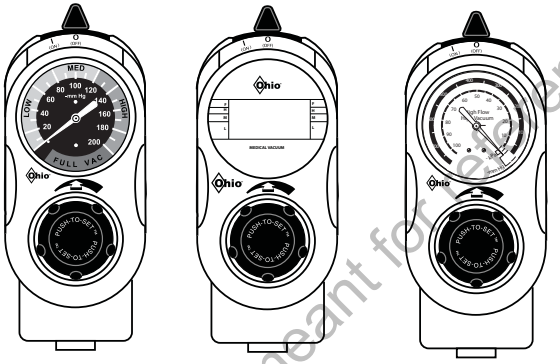
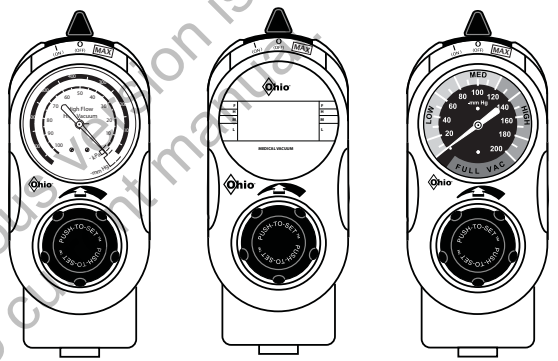
Ohio Medical Corporation®

always there | for life

Vacuum Regulator, Push-To-Set™ Continuous (PTS-CVR)



2-Mode



3-Mode

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

EN Instructions for Use....2
NL Gebruiksaanwijzing....12
FR Mode d'emploi....22
DE Gebrauchsanweisung....32
IT Istruzioni per l'uso....42
ES Instrucciones de uso....52
SV Bruksanvisning....62

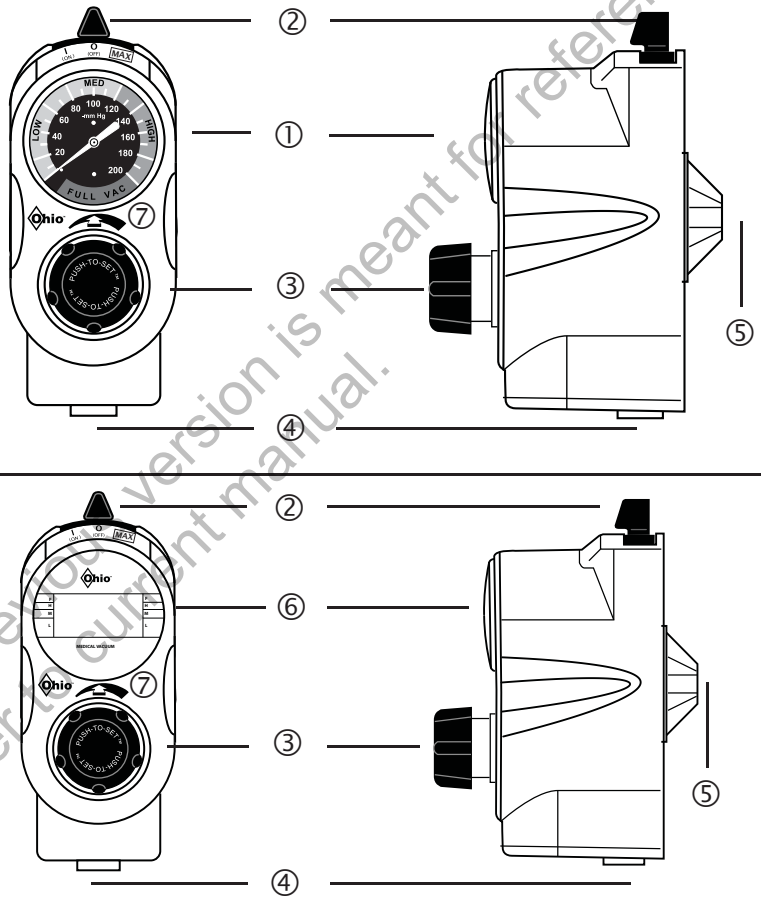
P/N 8700-0007-000–Rev.8 (02/2014)

Regulator Identification

Push-To-Set ™Continuous Vacuum Regulator (PTS-CVR)

1 **Figure 1**

① Vacuum Gauge/Analog
② Mode Selector Switch
③ Suction Control Knob (Push-To-Set™)
④ Fitting Port (inlet)
⑤ Probe/Adapter Port (outlet)
⑥ Vacuum Gauge/Digital



⑦ The pediatric and neonatal models are identified by the Baby Icon on the front right when looking at the unit.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

User Responsibility

IMPORTANT: ⚠ **℞ ONLY**

WARNINGS ⚠ **This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.**

Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges my not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.

⚠ **Failure to follow these instructions may cause damage to the vacuum regulator.**

This Product will perform as described in this operating manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided. This Product must be checked periodically. A defective product should not be used. Parts that are broken, missing, plainly worn, distorted or contaminated should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, see the Ohio Medical service manual for service or repairs to this product. For service advice, Ohio Medical recommends that a telephone request be made to the nearest Ohio Medical Regional Service Center. This product or any of its parts should not be repaired other than in accordance with written instructions provided by Ohio Medical or by Ohio Medical trained personnel. The Product must not be altered without the prior written approval of Ohio Medical's Quality Assurance Department. The user of this Product shall have the sole responsibility for any malfunction which results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage, or alteration by anyone other than Ohio Medical.

AAA A 12345

This alpha character indicates the year of product manufacture and when the serial number was assigned; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" and "O" are not used.

CAUTIONS ⚠ Only competent individuals trained in the repair of this equipment should attempt to service it.

⚠ Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual for users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohio Medical.

⚠ Not for field or transport use.*

* The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO 10079-3 (BS 7259: Part 2) "Field" means accidents or emergencies outside the hospital. "Transport" means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohio Medical suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

INTENTED USE:

The vacuum regulator is intended to be used in the medical facility as a means to evacuate media (i.e. fluids) from the body.

This previous version is present for reference only.
Refer to current manual.

Definitions

WARNING	= possible injury to patient or operator
CAUTION	= possible damage to equipment
Note	= Provides additional information to clarify a point in the text.
Important	= Similar to a note but of greater emphasis
⚠	= Attention. Alerts you to a warning or caution in the text.
High Flow High Vacuum	= high flow, high vacuum
High Flow Low Vacuum	= high flow, low vacuum
| (ON)	= ON
O (OFF)	= OFF
⚠	= Consult Instructions for Use
SN	= Serial Number
	= Manufacturer

Abbreviations

MAX	Full Line Vacuum	N-m	Newton-Meter (N-m x 0.737 = ft-lb)
inHg	Inches of mercury	ft-lb	Foot-Pound Force (ft-lb x 1.356 = N-m)
kPa	Kilo pascals (kPa x 7.50 = mmHg)	oz	Ounces
LPM	Liters per minute	NPTF	National Pipe Thread Female (USA)
mmHg	Millimeters of mercury (mmHg x 0.133 = kPa)	gal	Gallon
mL	Milliliters	PTFE	Polytetrafluoroethylene
°C	Degrees Celsius		
°F	Degrees Fahrenheit		

Equipment Setup

Insert the adapter/probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's adapter/probe and the wall outlet.

WARNING ⚠ **Connection to pressure sources, even momentarily, could injure the patient or operator.**

CAUTION ⚠ Connection to pressure sources, even momentarily, could damage the equipment.

Use hospital-supplied suction tubing between the end piece and the collection container as well as between the patient port and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in.]).

An Ohio Medical high flow suction filter and/or overflow safety trap (OST) should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator, wall outlet and pipeline system.

ISO 10079-3 (section 5.1.2) states that "the usable volume of the collection container shall not be less than 500 mL."

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

High Flow Suction Filters

Hydrophilic:		Hydrophobic:		
	Nipple		Nipple	Threaded
20 Pack	6730-0350-800	3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200 Pack	6730-0351-800	10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Note: For proper installation of adapters/probe and fittings, see page 9.

Attaching the Overflow Safety Trap (OST)

CAUTION ⚠ To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair its operation. The use of the trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

Locking Gland Fitting

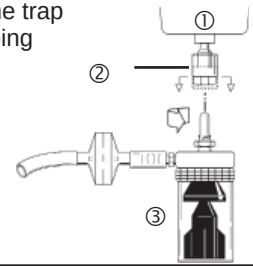
2 **Figure 2**

1. Raise the sleeve and insert the safety trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired tubing positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

① Regulator

② Sleeve

③ Safety Trap



DISS fitting

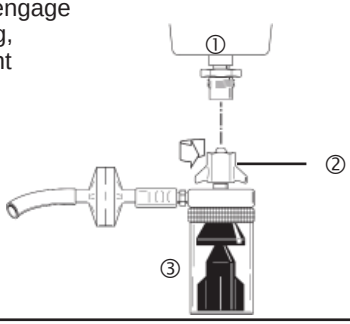
3 **Figure 3**

1. Insert the safety trap into the regulator fitting. Situate the tubing in the desired position.
2. Turn the DISS wing nut clockwise to engage threads and tighten (there is no O-ring, so the vacuum seal depends on a tight connection).

① Regulator

② Wing nut

③ Safety Trap

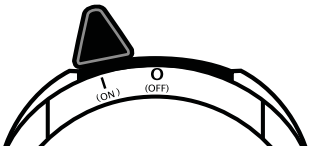


This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

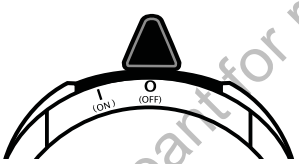
Mode Selection

4 **Figure 4 - 2-Mode Continuous**

| (ON) - Suction can be adjusted with the suction control.



O (OFF) - No suction supplied to the patient



5 **Figure 5 - 3 Mode Continuous**

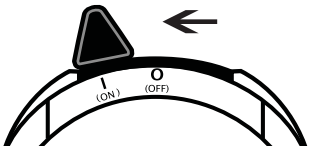
MAX - Maximum, full-line vacuum is supplied to the patient

Note: Available on Three-Mode Vacuum Regulators ONLY

Setting the suction level

6 **Figure 6**

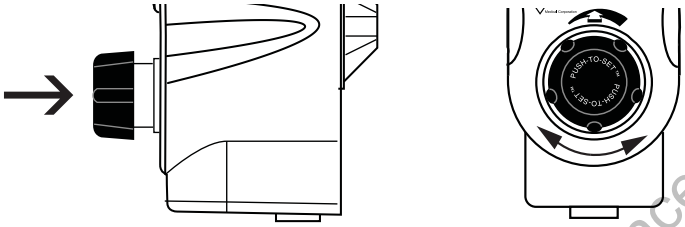
1. Move the mode selector switch to | (ON).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figure 7**

2. Push the suction control knob and rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.



Note: The suction control knob must be completely pushed in to adjust the vacuum level.

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING ⚠ **The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.**

WARNINGS: ⚠ **Connect the vacuum regulator to the vacuum source only and check its operation before attaching the patient connection. Connection to pressure sources, even momentarily, could injure the patient or operator and damage the equipment.**

Important: All tests must be performed with supply vacuum of 500 mmHg (66.7 kPa) minimum.

NOTE: **Pediatric/Neonatal/C.A.S.S. models Only:** Rotate suction control knob fully clockwise (increase) to verify that the suction level does not exceed 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0 kPa ± 0.7 kPa) on the pediatric model or 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa) on the neonatal model or 140 mmHg ± 5 mmHg (18.7 kPa ± 0.7 kPa) on the C.A.S.S. model. When maximum vacuum is reached, the safety relief valve will emit an audible pulse.

1. Move the mode selector switch to O (OFF).
2. Push and rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Release the suction control knob. The gauge needle should not move (digital gauge reading should remain at “0”).
4. Move the mode selector switch to | (ON). The gauge should indicate vacuum.
5. Push and fully rotate the suction control knob counter-clockwise (decrease) until it stops.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

6. Release the suction control knob. The gauge needle should not move (digital gauge reading should remain at “0”).

7. Set the unit to the appropriate vacuum level. Slowly release and push the suction control knob to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained when the knob is fully pushed in.

   - For analog units, the gauge should return to ± 10 mmHg (± 1.3 kPa) for the standard model, ± 8 mmHg (± 1.1 kPa) for the PED/NEO/C.A.S.S. models, and ± 38 mmHg (± 5.1 kPa) for the high model.
   - For digital units, the gauge should return to ± 2 mmHg (± 0.3 kPa) for the standard/PED/C.A.S.S. models, ± 1 mmHg (± 0.1 kPa) for the NEO model, and ± 8 mmHg (± 1.0 kPa) for the high model.

8. Move the mode selector knob to MAX on three mode units.

9. Push the suction control knob and check the gauge to insure maximum suction is applied.

10. Release the suction control knob.

11. Push the suction control knob and reduce the suction to zero. Set the mode selector to O (OFF).

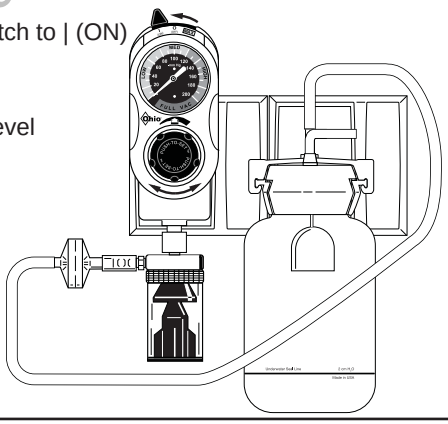
Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.

8 **Figure 8**

2. Move the mode selector switch to | (ON)

3. Set the prescribed suction level by pushing and turning the suction control knob.



CAUTION ⚠ The suction control knob must be completely pushed in to adjust vacuum. Failure to do so may damage the vacuum regulator.

4. Move the mode selector switch to O (OFF).
5. Attach tubing to the vacuum port of the collection container.
6. Move the mode selector switch to | (ON),

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Cleaning

Routine cleaning of the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent.

Should misuse occur resulting in accidental flooding of the regulator, the regulator may be sterilized after cleaning using ethylene oxide (ETO). See section 5.4 (Sterilization) of the regulator service manual. After sterilization follow the service checkout procedures in section 8.0 (Service Checkout Procedure) of the regulator service manual.

WARNINGS ⚠ **Clean and sterilize all suction equipment before shipment to ensure transportation personnel and service personnel are not exposed to any hazardous contamination.**

⚠ **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

⚠ **Following sterilization with ethylene oxide, parts should be quarantined in a well ventilated area to allow dissipation of residual ethylene oxide gas absorbed by the material. Aerate parts for 8 hours at 54°C (130°F). Follow your hospital sterilization procedure.**

CAUTION ⚠ Do not steam autoclave or liquid sterilize the regulator. Severe impairment to the operation of the regulator will result. The only acceptable method of sterilization is with gas (ethylene oxide).

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-Use Checkout Procedure, the following procedures may be used to attempt to correct the problem.

Problem	Possible Cause	Remedy
No suction	Mode selector is in the O (OFF) or between positions	Switch to | (ON) or MAX position

This previous version is meant for reference only. Refer to current manual.

Problem	Possible Cause	Remedy
No Suction	Leak in system	Check that lid is secure on the collection container
		Check tubing connections
	Suction control knob at full decrease	Push and rotate the suction control knob in the increase direction (clockwise)

Important: If the above actions do not correct the problems or other problems exist, refer to PTS-CVR service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Installation Procedure for Adapters/Probes and Fittings

CAUTIONS ⚠ Do not use any Loctite® products to seal the threads (or product which contain Methacrylate Ester as an active ingredient).

All adapters/probes and fittings should be installed properly to prevent leaks and to support the equipment when mounted. Both vacuum regulator ports are 1/8-27 NPTF tapered pipe threads.

Important: Adapters, probes and fittings seal on the thread and may have threads exposed after they have been tightened properly.

Prior to installing the adapter/probe or fitting, wrap the thread with PTFE tape or apply one of the folllwing lubricants:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical P/N 6700-0074-200)

Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical P/N 0220-0091-300)

The torque range for installing adapters/probes and fittings is 4.0 ft-lb (5.4 N-m) minimum to 10.0 ft-lb (13.6 N-m) maximum. Adapters/probes and fittings which are not keyed for specific orientation, should be torqued to approximately 6.0 ft-lb (8.1 N-m).

Adapters/probes and fittings that are keyed to specific orientation, must be torqued initially to 4.0 ft-lbs (5.4 N-m). Additional torque is applied only until orientation is correct.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Teflon is a registered trademark of E.I. duPont de Demurs and Company.
Dow Corning is the registered trademark of Dow Corning Corporation.
Vac Kote is a registered trademark of Ball Aerospace.
Loctite is a registered trademark of Henkel Corporation.

Warranty

This Product is sold by Ohio Medical Corporation, a Delaware corporation (the "Company") under the express terms of the warranty set forth below.

For a period of THIRTY SIX (36) MONTHS from the date the Company ships this Product to the customer, but in no event for a period of more than three years from the date of original delivery by the Company to an authorized dealer, this Product, other than its expendable parts (e.g., batteries for Digital Gauge) is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform in all material respects to the description for the Product contained in this operation manual, if this Product is properly operated under conditions of normal use, regular periodic maintenance and service is performed and repairs are made in accordance with this operation manual. The warranty period for all expendable parts of the Product is sixty (60) days from the date the Company ships the Product to the customer.

The Company's sole and exclusive obligation and customer's sole and exclusive remedy under the above warranty is limited to repair or replacement, at the Company's option, of the defective Product.

The foregoing warranty shall not apply if the Product has been repaired or altered by anyone other than the Company or an authorized dealer; or if the Product has been subjected to abuse, misuse, negligence, or accident.

The Company reserves the right to stop manufacturing any product or change materials, designs, or specifications without notice.

This warranty is extended to only the initial customer with respect to the purchase of this Product directly from the Company or an authorized dealer as new merchandise. Dealers are not authorized to alter or amend the warranty of any Product described in this agreement. Any statements, whether written or oral, will not be honored or be made part of the agreement of sale.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE COMPANY SHALL NOT BE LIABLE FOR INCIDENTAL, COLLATERAL, CONSEQUENTIAL, OR SPECIAL DAMAGES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, OR LOSS OF USE. THE COMPANY'S LIABILITY, IN THE AGGREGATE, SHALL NOT EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

In order to file a warranty claim, customer is required to return Product prepaid to the Company at 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. As determined at the sole discretion of the Company, Products which qualify under the warranty will be repaired or replaced, at the Company's option, and returned to customer via ground delivery at the Company's expense.

All claims for warranty must first be approved by Ohio Medical Corporation Customer Service Department. For International customer returns: intl. customerservice@ohiomedical.com or 1-800-662-5822 (Option 3). Upon approval the customer service department will issue a Return Goods Authorization (RGA) number. An RGA must be obtained prior to commencement of any warranty claim.

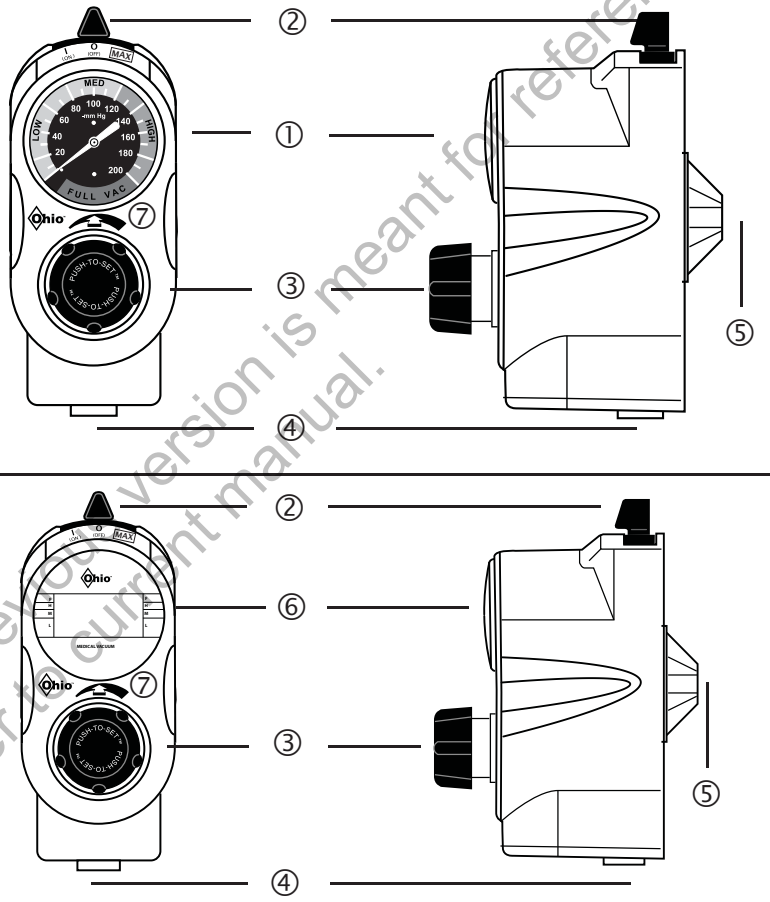
This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Push-To-Set™ continue vacuümregelaar (PTS-CVR)

1 **Figuur 1**

① Vacuümaanwijzer/analog
② Moduskeuzeknop
③ Afzuigbedieningsknop (Push-To-Set™)
④ Fitting/patiëntpoort (ingang)
⑤ Sonde-/adapteropening (uitgang)
⑥ Vacuümaanwijzer/digital



⑦ De modellen voor pediatrie en neonatalogie zijn gemerkt met een baby-ikoontje; het staat aan de rechterkant als u naar het toestel kijkt

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

BELANGRIJK: R_X ONLY

WAARSCHUWINGEN

- ⚠ **Dit apparaat mag enkel worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid in het gebruik ervan.**
- ⚠ **Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Het is mogelijk dat statische ladingen niet verdwijnen en er bestaat een mogelijk explosiegevaar in de aanwezigheid van deze middelen.**
- ⚠ **Als u deze instructies niet volgt, kan de vacuümregelaar beschadigd raken.**

Dit product zal overeenkomstig de beschrijving in deze handleiding en de bijbehorende etiketten en/of bijsluiters functioneren, als het wordt gemonteerd, gebruikt, onderhouden en hersteld volgens de gegeven instructies. Dit Product moet regelmatig worden gecontroleerd. Een defect product mag niet worden gebruikt. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of gecontamineerde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen. Als dergelijke reparatie of vervanging nodig is, raadpleeg dan de servicehandleiding van Ohio Medical voor service aan of reparatie van dit product. Voor advies in verband met service beveelt Ohio Medical aan om dat u zich telefonisch tot het dichtstbijzijnde regionale servicecenter van Ohio Medical. Dit product of zijn onderdelen mogen uitsluitend worden gerepareerd conform de schriftelijke instructies verschaft door Ohio Medical of door het opgeleide personeel van Ohio Medical. Het Product mag niet worden gewijzigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Quality Assurance Department van Ohio Medical. De gebruiker van dit Product draagt de uitsluitende verantwoordelijkheid voor alle defecten die voortvloeien uit onjuist gebruik, gebrekkig onderhoud, onjuiste reparatie, beschadiging of verandering door anderen dan Ohio Medical.

AAA A 12345

Dit alfa-teken geeft aan in welk jaar het product werd gefabriceerd en wanneer het serienummer werd toegekend; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

LET OP ⚠ Enkel bevoegde personen die zijn opgeleid voor het repareren van deze apparatuur mogen onderhoud eraan uitvoeren.

⚠ Gedetailleerde informatie voor meer uitgebreide reparaties bevindt zich in de servicehandleiding voor gebruikers die over de gepaste kennis, instrumenten en testapparatuur beschikken en voor door Ohio Medical opgeleide servicevertegenwoordigers.

⚠ Niet voor gebruik in het veld of transport.*

* De categorieën gebruik in het veld en transport zijn specifiek gedefinieerd in ISO 10079-3 (BS 7259: Deel 2) “Veld” betekent ongevallen of noodgevallen buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent gebruik ambulances, auto’s en vliegtuigen. Deze situaties may kunnen de apparatuur blootstellen aan oneven ondersteuning, vuil, water, mechanische schokken en temperatuuruitersten. De afzuigapparatuur van Ohio Medical is niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

BEDOELD GEBRUIK:

De vacuümregelaar is bedoeld voor gebruik in medische faciliteiten om media (d.w.z. vocht) uit het lichaam te evacueren.

This previous version is present for reference only.
Refer to current manual.

Definities

WAARSCHUWING = mogelijke verwonding van patiënt of gebruiker

LET OP = mogelijke beschadiging van apparatuur

NB = Verstrekt bijkomende informatie om een punt in de tekst op te helderen.

Belangrijk = Gelijkt op een opmerking, maar met meer nadruk.

⚠ = Attentie. Wijst op een waarschuwing of een aandachtspunt in de tekst.

High Flow
High Vacuum = hoge flow, hoog vacuüm

High Flow
High Vacuum = hoge flow, hoog vacuüm

| (ON) = aan

O (OFF) = uit

⚠ = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

SN = Volgnummer

= Fabrikant

Afkortingen

MAX	Vollijnvacuüm
inHg	Inches kwik
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = mmHg)
LPM	Liters per minute
mmHg	Millimeter kwik (mmHg x 0,133 = kPa)
mL	Milliliters
°C	Graden Celsius
°F	Graden Fahrenheit
N-m	Newton-Meter (N-m x 0.737 = ft-lb)
ft-lb	Voet-pond kracht (ft-lb x 1,356 = N-m)
oz	Ons (ounces)
NPTF	Nationale Pijpschroefdraad (NPT) Vrouwtje (National Pipe Thread Female, USA)
gal	Gallon
PTFE	Polytetrafluoro-ethyleen

Opstelling van de apparatuur

Steek de adapter/sonde in de vacuümwandaansluiting. Als de regelaar elders is gemonteerd, sluit een vacuümtoevoerslang tussen de adapter/sonde van de regelaar en de wandaansluiting aan.

WAARSCHUWING ⚠ **Aansluiting op drukbronnen, zelfs kortstondig, kan letsel toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.**

LET OP ⚠ Aansluiting op drukbronnen, zelfs kortstondig, kan de apparatuur beschadigen.

Maak gebruik van de door het ziekenhuis voorziene slangen tussen het eindstuk en de opvangbeker, alsook tussen de patiëntopening en de patiënt (minimale binnendoorsnede is 6 mm [0,25 in.]).

Er moet een Ohio Medical hoge flow zuigfilter en/of overloopveiligheid (OST, overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker en de regelaar als preventie tegen contaminatie van de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem.

ISO 10079-3 (sectie 5.1.2) bepaalt dat “het bruikbare volume van de verzamelcontainer mag niet minder bedragen dan 500 ml.”

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Hoge Flow Afzuigfilters

Hydrofiel:		**Hydrofoob:**		
	Nippel		**Nippel**	**Met schroefdraad**
Pakket van 20	6730-0350-800	Pakket van 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Pakket van 200	6730-0351-800	Pakket van 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Pakket van 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Opmerking: Voor de juiste installatie van adapters/sonde en fittingen, zie pagina 9.

Aansluiten van de overloopveiligheid (OST, overflow safety trap)

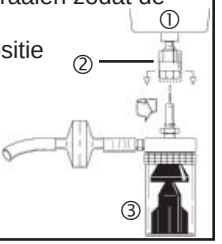
LET OP ⚠ Als hulp bij het verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem, kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt dit voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

Vergrendelende glanfitting

2 **Figuur 2**

1. Schuif de buis omhoog en steek de veiligheidsopvang in de fitting van de regelaar.
2. Draai het stuk ongeveer anderhalve slag met de wijzers van de klok mee zodat de schroefdraden in elkaar grijpen. De bescherming moet niet vast aangedraaid worden; een O-ring in de regelaarfitting zorgt voor een vacuümafdichting. Het stuk moet vrijelijk draaien zodat de slang in de gewenste positie kan worden gezet.
3. Breng de buis omlaag om de bescherming in die positie te vergrendelen.

① Regelaar
② Buis
③ Veiligheidsopvang

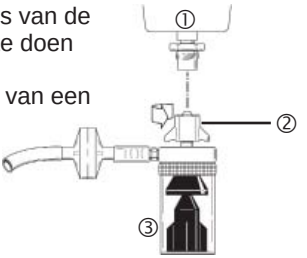


DISS-fitting

3 **Figuur 3**

1. Steek de veiligheidsopvang in de regelaarfitting. Zet de slang in de gewenste stand.
2. Draai de DISS-vleugelmoer met de wijzers van de klok mee om de schroefdraden in elkaar te doen grijpen en span aan (er is geen O-ring, de vacuümafdichting hangt dus af van een dichte aansluiting).

① Regelaar
② Vleugelmoer
③ Veiligheidsopvang

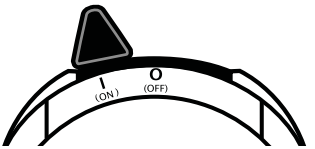


This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

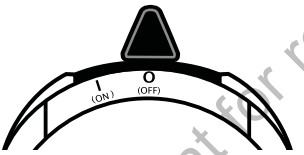
Modusselectie

4 **Figuur 4 - Continu met 2 modi**

I (Aan) - De zuiging kan worden bijgesteld met de zuigcontrole.

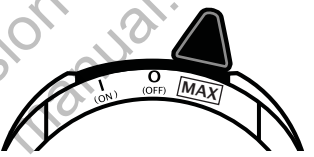


O (Uit) - Geen afzuiging toegevoerd naar de patiënt.



5 **Figuur 5 - Continu met 3 modi**

MAX - Maximum, full-line vacuüm wordt toegevoerd naar de patiënt.

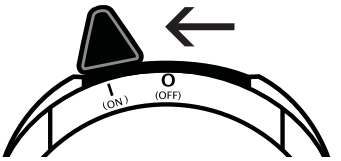


Opmerking: UITSLUITEND verkrijgbaar in vacuümregelaars met drie modi.

Instellen van het afzuigniveau

6 **Figuur 6**

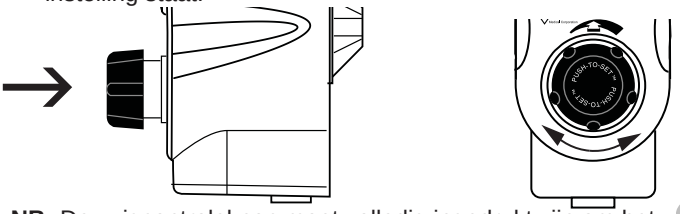
1. Verplaats de moduskeuzeknop op I (AAN).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figuur 7**

2. Druk op de afzuigbedieningsknop en draai aan de afzuigbedieningsknop totdat de vacuümmeter op de gewenste instelling staat.



NB: De zuigcontroleknop moet volledig ingedrukt zijn om het vacuümniveau bij te stellen.

Controleprocedure vóór gebruik

WAARSCHUWING ⚠ **De controleprocedure vóór gebruik moet worden uitgevoerd vóór gebruik van de apparatuur op elke patiënt. Als de regelaar niet voldoet aan enig onderdeel van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij buiten dienst worden gesteld en door gekwalificeerd servicepersoneel worden gerepareerd.**

WAARSCHUWING ⚠ **Sluit de vacuümregelaar alleen aan op de vacuümbron en controleer de werking vooraleer aan te sluiten op de patiëntconnectie. Aansluiting op drukbronnen, zelfs kortstondig, kan letsel toebrengen aan de patiënt of de gebruiker en de apparatuur beschadigen.**

Belangrijk Alle tests moeten worden uitgevoerd met een toegeleverd vacuüm van minimaal 500 mmHg (66.7 kPa).

Opmerking: Enkel ISU voor gebruik in pediatrie en neonatalogie en C.A.S.S. : Draai de zuigcontroleknop volledig in wijzerzin (verhogen) om na te gaan of het zuigniveau niet hoger is dan 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0 kPa ± 0.7 kPa) op het pediatrisch model of 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa) op het neonatenmodel of 140 mmHg ± 5 mmHg (18.7 kPa ± 0.7 kPa) op het C.A.S.S. model.. Wanneer het maximum vacuüm bereikt is, zal de veiligheidsontlastklep een hoorbare puls afgeven.

1. Verplaats de moduskeuzeknop op O (UIT).
2. Druk de afzuigbedieningsknop in en draai hem een volledige slag met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Laat de zuigcontroleknop los. De manometernaald mag niet bewegen (digitale manometer moet op "0" blijven).
4. Verplaats de moduskeuzeknop naar I (AAN). De wijzer dient een vacuüm aan te geven.
5. De zuigcontroleknop indrukken en volledig draaien in tegenwijzerzin (verminderen) tot hij stopt en loslaten.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

6. Laat de zuigcontroleknop los. De manometernaald mag niet bewegen (digitale manometer moet op "0" blijven).

7. Stel het apparaat in op het geschikte vacuümniveau. De zuigcontroleknop langzaam indrukken en loslaten om verschillende flowniveaus in te stellen via de regelaar. Controleer of het zuigniveau constant blijft wanneer de knop volledig is ingedrukt.
   - Voor analoge apparaten dient de manometer terug te keren naar ± 10 mmHg (± 1,3 kPa) voor het standaardmodel, ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) voor de PED/NEO/C.A.S.S. modellen, en ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) voor het hoge model.
   - Voor digitale eenheden, dient de manometer terug te keren naar ± 2 mmHg (± 0,3 kPa) voor de standaard/PED/C.A.S.S. modellen, ± 1 mmHg (± 0,1 kPa) voor het NEO model, en ± 8 mmHg (± 1,0 kPa) voor het hoge model.

8. Verplaats de moduskeuzeknop naar MAX op de drie apparaten.

9. Druk de zuigcontroleknop in en controleer de manometer om zeker te zijn dat maximale zuiging wordt toegepast.

10. Laat de zuigcontroleknop los..

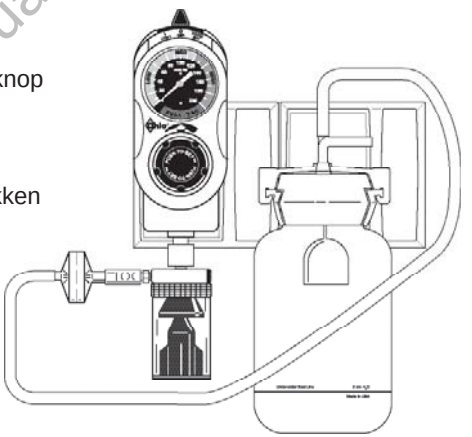
11. Druk op de afzuigbedieningsknop en verminder de afzuiging tot nul. Stel de moduskeuzeknop op O (UIT).

Opstelling patiënt

1. Zorg ervoor dat de controleprocedure vóór gebruik werd uitgevoerd.

8 **Figuur 8**

2. Verplaats de moduskeuzeknop naar I (AAN).
3. Stel het voorgeschreven zuigniveau in door de zuigcontroleknop in te drukken en te draaien.



LET OP ⚠ De afzuigbedieningsknop moet volledig ingedrukt zijn om het vacuüm te regelen. Als u dit niet doet, kan de vacuümregelaar beschadigd worden.

4. Verplaats de moduskeuzeknop op O (UIT)..
5. Bevestig de slang aan de vacuümpoort van de verzamelcontainer.
6. Verplaats de moduskeuzeknop naar I (AAN).

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Reiniging

Routine schoonmaken van de regelaar wordt aanbevolen als een standaardprocedure na elk gebruik..

Neem alle buitenoppervlakken af met een oplossing van water en mild detergens.

Ingeval van verkeerd gebruik dat accidenteel overstromen van de regelaar tot gevolg heeft, kan de regelaar na reiniging worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO). Zie hoofdstuk 5.4 (Sterilisatie) van de servicehandleiding van de regelaar. Volg na de sterilisatie de servicecontroleprocedures in hoofdstuk 8.0 (Service Checkout Procedure) van de servicehandleiding van de regelaar.

WAARSCHUWINGEN

⚠ **Reinig en steriliseer alle afzuigapparatuur vóór verzending zodat het transport- en het servicepersoneel niet worden blootgesteld aan gevaarlijke contaminatie.**

⚠ **Na gebruik bij een patiënt kunnen de regelaars besmet zijn. Behandel conform het beleid voor infectiebestrijding van uw ziekenhuis.**

⚠ **Na de sterilisatie met ethyleenoxide moeten de onderdelen in een goed verluchte plaats worden geïsoleerd waar residueel ethyleenoxidegas dat door het materiaal werd geabsorbeerd kan worden verwijderd. Belucht de onderdelen 8 uur bij 54°C (130°F). Volg de sterilisatieprocedure van uw ziekenhuis.**

LET OP

⚠ De regelaar niet met stoom autoclaveren of met vloeistof steriliseren. Dit zou de werking van de regelaar ernstig beschadigen. De enige aanvaarbare sterilisatiemethode is met gas (ethyleenoxide)

Troubleshooting

Als de regelaar niet werkt en u de controleprocedure vóór gebruik hebt uitgevoerd, kunnen de volgende procedures worden gebruikt om te proberen het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen afzuiging	Moduskeuzeknop staat op O (Uit) of tussen standen	Schakel naar de | (ON) of MAX stand

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Lek in systeem	Controleer of het deksel goed vastzit op de opvangbeker
		Controleer slangverbindingen
	Afzuigregelknop staat in laagste stand	Druk op de afzuigbedieningsknop en draai hem in de richting “verhogen” (met de wijzers van de klok mee)

Belangrijk: Indien de hierboven beschreven acties de problemen niet corrigeren, of indien er andere problemen bestaan, raadpleeg de handleiding voor de PTS-ISU of laat het onderhoud verzorgen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Installatieprocedure voor adapters/sondes en fittingen

LET OP ⚠ Gebruik geen Loctite®-producten om de draden af te dichten (of producten die methacrylaatester als actief bestanddeel bevatten).

Alle adapters/sondes en fittingen moeten afgedicht zijn en naar behoren geïnstalleerd om lekken te voorkomen en om de apparatuur te ondersteunen wanneer gemonteerd. Beide vacuümregelaarporten zijn tapse 1/8-27 NPTF pijpschroefdraden.

Belangrijk: Adaptors, sondes, en fittings dichten af op de schroefdraad; er kan echter schroefdraad zichtbaar zijn na correct vastdraaien.

Voordat de adapter/sonde of fitting wordt geïnstalleerd, dicht u de draad af met Teflon® (PTFE) tape of met een van de volgende smeermiddelen:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical P/N 6700-0074-200)
Ball Vac Kote® (37951M) (Ohio Medical P/N 0220-0091-300)

Het koppelbereik voor het installeren van adapters/sondes en fittingen is minimaal 5,4 N-m (4,0 ft-lb) tot maximaal 13,6 N-m (10,0 ft-lb). Adapters/sondes en fittingen waarop geen specifieke oriëntatie is aangeduid, moeten tot ongeveer 8,1 N-m (6,0 ft-lb) worden aangezet.

Adapters/sondes en fittings waarop een specifieke oriëntatie is aangeduid, moeten tot ongeveer 5,4 N-m (4,0 ft-lb) worden aangezet. Bijkomende koppeling gebeurt enkel totdat de oriëntatie juist is.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Teflon is een gedeponeerd handelsmerk van E. I. du Pont de Nemours and Company
Dow Corning is het gedeponeerde handelsmerk van Dow Corning Corporation.
Vac-Kote is een gedeponeerd handelsmerk van Ball Aerospace Systems Division.
Loctite is een gedeponeerd handelsmerk van Henkel Corporation.

Garantie

Dit Product wordt verkocht door Ohio Medical Corporation, een Delaware-maatschappij (het "Bedrijf") onder de specifieke garantievoorwaarden welke hieronder worden weergegeven.

Voor een periode van ZESENDERTIG (36) MAANDEN vanaf de datum waarop het Bedrijf dit product naar de klant verzond, maar in geen geval voor een periode langer dan drie jaar vanaf de oorspronkelijke leveringsdatum door het Bedrijf aan een erkend distributeur, valt dit Product, op de verbruiksonderdelen na (vb. batterijen voor Digitaal Meetinstrument), onder de garantieregeling bij functionele gebreken in de materialen of het vakmanschap, en stemt het in alle wezenlijke aspecten overeen met de beschrijving van het Product in deze gebruikshandleiding, in zoverre het Product naar behoren wordt bediend onder normale gebruiksomstandigheden, en zolang regelmatig onderhoudsbeurten en service worden uitgevoerd in navolging van deze gebruikshandleiding. De garantieperiode voor alle verbruiksonderdelen van het Product is zestig (60) dagen vanaf de datum waarop het Bedrijf het Product naar de klant verzond.

De enige en exclusieve verplichting van het Bedrijf en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de klant onder de bovenstaande garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar goeddunken van het Bedrijf, van het defecte Product.

De voornoemde garantie zal niet van toepassing zijn als het Product werd gerepareerd of gewijzigd door iemand anders dan het Bedrijf of een erkend distributeur; of als het Product werd onderworpen aan misbruik, oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval.

Het Bedrijf behoudt zich het recht voor om de productie van enig product stop te zetten of de materialen, ontwerpen of specificaties te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Deze garantie wordt enkel verstrekt aan de eerste klant wat betreft de aankoop van dit Product, rechtstreeks van het Bedrijf of via een erkend distributeur, als nieuwe koopwaar. Het is distributeurs niet toegestaan wijzigingen of veranderingen aan te brengen aan de garantie van enig Product beschreven in deze overeenkomst. Verklaringen, schriftelijk noch mondeling, zullen niet worden nagekomen of deel uitmaken van de verkoopovereenkomst.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ENIGE ANDERE GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET BEDRIJF IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, SECUNDAIRE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, WINSTDERVING OF VERLIES VAN GEBRUIK. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN HET BEDRIJF ZAL, IN ZIJN TOTALITEIT, NIMMER MEER BEDRAGEN DAN HET AANKOOPBEDRAG VAN HET PRODUCT.

Om een garantieverzoek in te dienen, moet de klant het Product terugbezorgen aan het Bedrijf per vooraf betaalde verzending naar het adres: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 VS. Uitsluitend afgaand op de beslissing van het Bedrijf, zullen Producten die voldoen aan de garantievoorwaarden gerepareerd of vervangen worden naar goeddunken van het Bedrijf en terugbezorgd aan de klant per landpost op kosten van het Bedrijf.

Alle garantieverzoeken moeten vooraf worden goedgekeurd door de klantendienst van Ohio Medical Corporation. Voor internationale terugzendingen: intl.customerservice@ohiomedical.com of 1-800-662-5822 (Optie 3). Bij goedkeuring zal de klantendienst een RGA (Return Goods Authorization)-nummer toekennen. Men moet een RGA-nummer krijgen alvorens een garantieverzoek in te dienen.

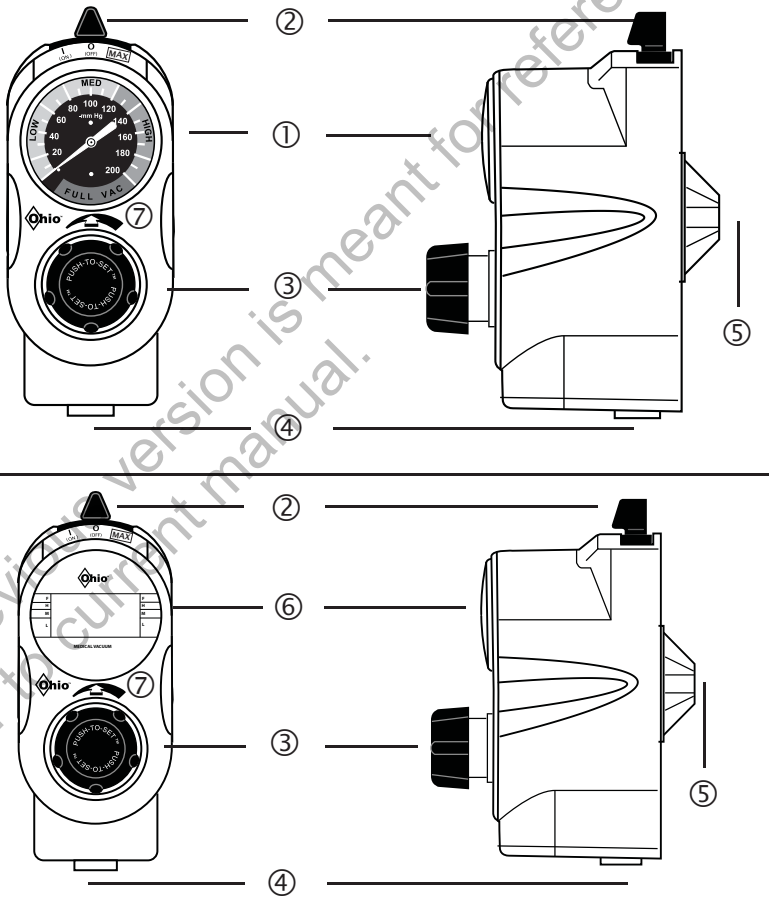
Form No. 550023 (Rev.1) 2012

This manual version is meant for reference only.

Régulateur d'aspiration continu Push-To-Set™ (PTS-CVR)

1 **Figure 1**

① Vacuomètre/analog
② Sélecteur de mode
③ Bouton de réglage de l'aspiration (Push-To-Set™)
④ Port patient/de raccordement
⑤ Raccord de sonde/adaptateur (sortie)
⑥ Vacuomètre/digital



⑦ Les modèles de pédiatrie et néonatalogie sont identifiés par l'icône d'un bébé, à droite quand on regarde l'appareil.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Responsabilité de l'utilisateur

IMPORTANT : $R_{X\,ONLY}$

AVERTISSEMENTS

- ⚠ **Cet appareil doit être utilisé exclusivement par des personnes ayant été correctement formées à son utilisation.**
- ⚠ **Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Les charges statiques peuvent ne pas se dissiper et la présence de ces agents peut constituer un danger d'explosion.**
- ⚠ **Le non-respect de ces consignes peut endommager le régulateur de vide.**

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou documents joints, en ce qui concerne le montage, l'exploitation, l'entretien et les réparations conformément aux consignes fournies. Ce produit doit être contrôlé régulièrement. Ne pas utiliser un produit défectueux. Les pièces cassées, manquantes, simplement usées, déformées ou contaminatées doivent être remplacées immédiatement. Si des réparations ou des remplacements deviennent nécessaires, consulter les instructions d'entretien ou de réparation de ce produit dans le manuel d'entretien Ohio Medical. Pour tout conseil sur l'entretien, Ohio Medical recommande d'effectuer une demande par téléphone auprès du centre de réparation régional Ohio Medical le plus proche. Ce produit ou l'une quelconque de ses pièces doit impérativement être réparé conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical ou par du personnel formé par Ohio Medical. Ce produit ne doit pas être modifé sans l'autorisation écrite préalable du Service assurance qualité d'Ohio Medical. L'utilisateur de ce produit assume l'exclusive responsabilité de tout problème de fonctionnement résultant d'un emploi abusif, d'un défaut d'entretien, d'une réparation incorrecte, de dommages ou d'une modification par quiconque autre qu'Ohio Medical.

AAA A 12345 — Ce caractère alphabétique indique l'année de fabrication du produit et d'affectation du numéro de série ; « Y » = 1995, « Z » = 1996, « A » = 1997, etc. « I » et « O » ne sont pas utilisés.

ATTENTIONS

- ⚠ La réparation de ce matériel doit être confiée exclusivement à des personnes compétentes formées à cet effet.
- ⚠ Le manuel d'entretien contient des descriptions détaillées de réparations plus complètes à l'intention d'utilisateurs ayant les compétences, les outils et le matériel de contrôle nécessaires et du personnel d'entretien formé par Ohio Medical.
- ⚠ Non destiné à une utilisation sur le terrain ou pour le transport.*

* Les catégories d'utilisation Terrain et Transport sont spécifiquement définies dans ISO 10079-3 (BS 7259: Partie 2). « Terrain » fait référence aux accidents ou urgences en-dehors de l'hôpital. « Transport » fait référence à l'emploi dans des ambulances, voitures ou avions. Ces situations peuvent exposer le matériel à un support irrégulier, à la saleté, à l'eau, à des chocs mécaniques et à des températures extrêmes. Le matériel d'aspiration Ohio Medical n'est pas testé pour satisfaire aux exigences spécifiques de ces catégories.

UTILISATION PRÉVUE :

Le régulateur de vide est destiné à être utilisé dans le domaine de la santé ; il sert à évacuer les médias (les fluides par exemple) de l'organisme.

This previous version is kept for reference only.
Refer to current manual

Définitions

AVERTISSEMENT = risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur

ATTENTION = risque de dommage matériel

Remarque = Renseignements supplémentaires pour éclaircir un point particulier.

Important = Semblable à une remarque mais de plus grande.

⚠ = Signale une mise en garde (Avertissement, Attention) dans le texte.

High Flow
High Vacuum = haut débit, aspiration forte

High Flow
Low Vacuum = haut débit, aspiration faible

| (ON) = marche

O (OFF) = arrêt

⚠ = Consulter le mode d'emploi

SN = Numéro de série

= Fabricant

Abbreviations

MAX	Vide complet	N-m	Newton-Mètre (N-m x 0,737 = ft-lb ou pied-livre)
inHg	Pouces de mercure		
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = mmHg)	ft-lb	Pied-livre force (ft-lb x 1,356 = N-m)
LPM	Liters per minute	oz	Ounces
mmHg	Millimètres de mercure (mmHg x 0,133 = kPa)	NPTF	National Pipe Thread Female(norme américaine pour les tubes filetés)
mL	mililitres		
°C	degrés Celsius	gal	Gallon
°F	degrés Fahrenheit	PTFE	Polytétrafluoroéthylène

Installation du matériel

Introduire l'adaptateur/sonde dans la prise d'aspiration murale. Si le régulateur est monté ailleurs, raccorder un tuyau d'aspiration entre l'adaptateur/sonde du régulateur et la prise murale.

AVERTISSEMENT ⚠ **La connexion à des sources de pression, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur.**

CAUTION ⚠ La connexion à des sources de pression, même momentanée, peut endommager le matériel.

Utiliser les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre l'extrémité et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm).

Il convient d'utiliser un filtre d'aspiration haut débit Ohio Medical et/ou un dispositif de sécurité anti-débordement entre la cuve de récupération et le régulateur, afin d'empêcher la contamination du régulateur, de la prise murale et du système hydraulique.

ISO 10079-3 (section 5.1.2) indique que « le volume utile du récipient collecteur ne doit pas être inférieur à 500 mL ».

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Haut Débit Filtres d'aspiration

Hydrophile :		**Hydrophobe :**		
	Mamelon		**Mamelon**	**Fileté**
Pack de 20	6730-0350-800	Pack de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Pack de 200	6730-0351-800	Pack de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Pack de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Remarque : Voir la pose correcte des adaptateurs/sondes et des raccords à la page 9.

Montage du dispositif de sécurité anti-débordement (OST)

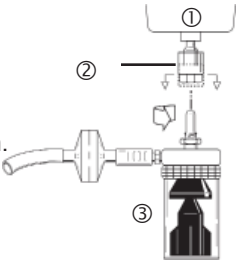
CAUTION ⚠ Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et le système hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'un dispositif de sécurité et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

Raccord à bague de verrouillage

2 **Figure 2**

1. Relever le manchon et introduire dispositif de sécurité dans le raccord du régulateur.
2. Tourner le siphon dans le sens des aiguilles d'une montre d'un tour et demi environ pour engager le filetage. Il n'est pas nécessaire de serrer le siphon ; un joint torique dans le raccord du régulateur assure l'étanchéité. Le siphon doit tourner librement pour permettre le placement souhaité du tuyau.
3. Abaisser le manchon pour verrouiller le siphon.

① Régulateur
② Manchon
③ Dispositif de sécurité

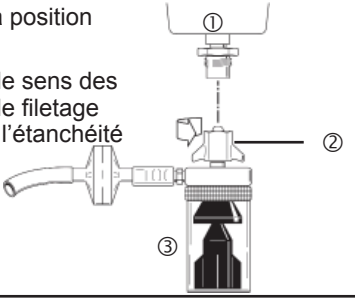


Raccord DISS

3 **Figure 3**

1. Introduire dispositif de sécurité dans le raccord du régulateur. Placer le tuyau dans la position souhaitée.
2. Tourner l'écrou à ailettes DISS dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager le filetage et serrer (il n'y a pas de joint torique, l'étanchéité dépend donc du serrage).

① Régulateur
② Écrou à ailettes
③ Dispositif de sécurité

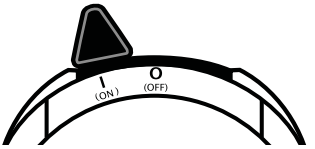


This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

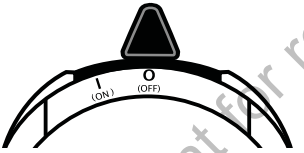
Choix du mode

4 **Figure 4 - Continu 2 modes**

| (ON) - L'aspiration peut être ajustée grâce à la commande d'aspiration.

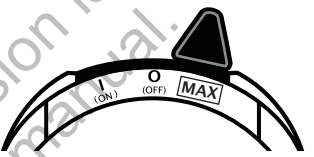


O (OFF) - Aucune aspiration fournie au patient.



5 **Figure 5 - Continu 3 modes**

MAX - Maximum, aspiration maximale du circuit fournie au patient.

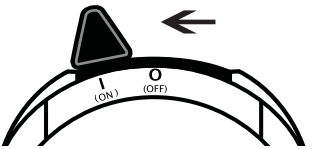


Remarque : Sur les régulateurs d'aspiration à trois modes UNIQUEMENT.

Réglage du niveau d'aspiration

6 **Figure 6**

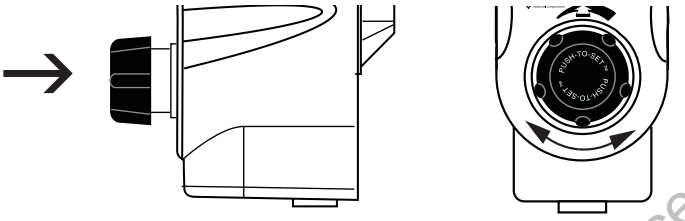
1. Placer le sélecteur de mode sur | (ON).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figure 7**

2. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et le tourner jusqu'à ce que le vacuomètre affiche le réglage souhaité.



Remarque: Le bouton de commande d'aspiration doit être poussé à fond pour régler le niveau d'aspiration.

Procédure de contrôle avant utilisation

AVERTISSEMENT

⚠ **La Procédure de contrôle avant utilisation doit être effectuée avant d'utiliser l'appareil sur chaque patient. Si le régulateur ne satisfait pas toutes les parties de la Procédure de contrôle avant utilisation, il doit être retiré du service et réparé par du personnel de réparation qualifié.**

⚠ **Raccorder le régulateur de vide à la source de vide uniquement, puis vérifier son fonctionnement avant de raccorder le port patient. La connexion à des sources de pression, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur et endommager le matériel.**

Important: Tous les essais doivent être effectués avec une alimentation en vide de 500 mmHg (66.7 kPa) minimum.

Remarque : Pédiatrie et néonatalogie et C.A.S.S. uniquement :tourner le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) afin de vérifier que le niveau d'aspiration ne dépasse pas 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0 kPa ± 0.7 kPa) sur le modèle Pédiatrie ou 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa) sur le modèle Néonatalogie ou 40 mmHg ± 5 mmHg (18.7 kPa ± 0.7 kPa) sur le modèle C.A.S.S. Lorsque le vide maximal est atteint, la soupape de sûreté émet un avertissement sonore.

1. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).
2. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et le tourner d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter).
3. Relâcher le bouton de contrôle de l'aspiration. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger (l'indicateur de la jauge numérique doit rester sur "0").
4. Placer le sélecteur de mode sur I (ON). L'aiguille doit afficher un niveau de vide.
5. Appuyer sur le bouton de contrôle de l'aspiration et le tourner complètement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminution) puis relâcher.
6. Relâcher le bouton de contrôle de l'aspiration. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger (l'indicateur de la jauge numérique doit rester sur "0").

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

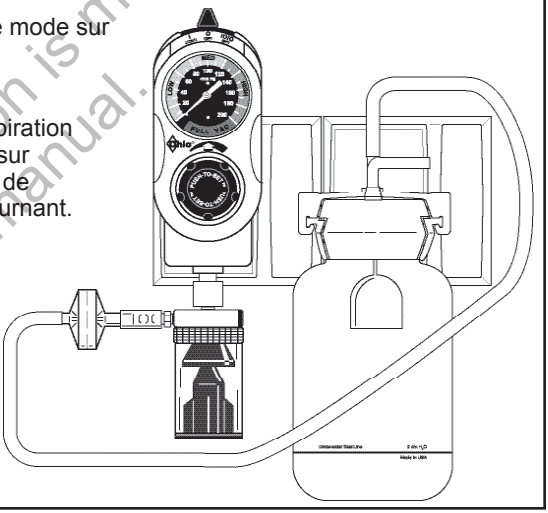
7. Régler l'appareil sur le niveau de vide approprié. Relâcher lentement et appuyer sur le bouton de contrôle de l'aspiration afin de créer des débits différents dans le régulateur. S'assurer que les niveaux d'aspiration sont maintenus lorsque le bouton est complètement enfoncé.
   - Sur les modèles analogiques, la jauge doit revenir à ± 10 mmHg (± 1,3 kPa) pour le modèle standard, ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) pour les modèles PED/NEO/C.A.S.S., et ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) pour le modèle supérieur.
   - Sur les modèles numériques, la jauge doit revenir à ± 2 mmHg (± 0,3 kPa) pour les modèles standard/PED/C.A.S.S., ± 1 mmHg (± 0,1 kPa) pour le modèle NEO, et ± 8 mmHg (± 1,0 kPa) pour le modèle supérieur.
8. Sur les modèles à trois modes, placer le sélecteur de mode sur MAX.
9. Appuyer sur le bouton de contrôle de l'aspiration puis vérifier la jauge afin de garantir une aspiration maximale.
10. Relâcher le bouton de contrôle de l'aspiration.
11. Appuyer sur le bouton de commande d'aspiration et ramener l'aspiration à zéro. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).

Installation sur le patient

1. S'assurer que la Procédure de contrôle avant utilisation a été effectuée.

8 **Figure 8**

2. Placer le sélecteur de mode sur I (ON).
3. Définir le niveau d'aspiration prescrit en appuyant sur le bouton de contrôle de l'aspiration et en le tournant.



ATTENTION ⚠ Pour éviter d'endommager le régulateur d'aspiration, pousser le bouton de commande d'aspiration à fond pour régler le niveau d'aspiration.

4. Placer le sélecteur de mode sur O (OFF).
5. Attacher le tuyau au raccord d'aspiration du récipient collecteur.
6. Placer le sélecteur de mode sur I (ON).

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Nettoyage

Le nettoyage régulier du régulateur fait partie des procédures standard recommandées après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec une solution d'eau et de détergent doux.

En cas de noyage accidentel du régulateur suite à une erreur d'utilisation, il est préconisé de stériliser le régulateur à l'oxyde d'éthylène (ETO) après son nettoyage. Se reporter à la section 5.4 (Stérilisation) du manuel d'entretien du régulateur. Après stérilisation, suivre les procédures de contrôle d'entretien en section 8.0 (Procédure de contrôle de l'entretien) du manuel d'entretien du régulateur.

AVERTISSEMENTS ⚠ **Nettoyer et stériliser tout le matériel d'aspiration avant expédition pour éviter toute exposition du personnel de transport et du personnel d'entretien à un risque de contamination.**

⚠ **Après utilisation sur un patient, les régulateurs peuvent être contaminés. Manipuler en conformité avec les règles de prévention des infections.**

⚠ **Après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, placer les pièces en quarantaine dans un endroit bien ventilé pour permettre la dissipation de l'oxyde d'éthylène gazeux résiduel absorbé par le matériau. Aérer les pièces pendant 8 heures à 54°C (130°F). Suivre la procédure de stérilisation en vigueur au sein de l'hôpital.**

ATTENTION ⚠ Ne pas stériliser le régulateur à la vapeur ni dans un liquide. Ceci peut gravement entraver le fonctionnement du régulateur. La seule méthode de stérilisation acceptable utilise du gaz (oxyde d'éthylène).

Dépannage

Si le régulateur ne fonctionne pas et que la Procédure de contrôle avant utilisation a été effectuée, tenter de corriger le problème de la manière suivante.

Problème	Cause possible	Correction
Pas d'aspiration	Sélecteur de mode sur O (Off) ou entre deux positions	Placer en position | (ON) ou MAX

This previous version remains for reference only.
Refer to current manual for use.

Problème	Cause possible	Correction
	Fuite dans le circuit	S'assurer que le capot de la cuve de récupération est bien fermé
		Contrôler les raccordements de tuyaux
	Bouton de commande d'aspiration au minimum	Enfoncer et tourner le bouton dans le sens de l'augmentation (aiguilles d'une montre)

Important : Si les actions ci-dessus ne permettent pas de résoudre les problèmes ou en cas d'autres problèmes, se reporter au manuel d'entretien du PTS-ISU ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Pose des adaptateurs/sondes et raccords

ATTENTION ⚠ N'utiliser aucun produit Loctite® pour assurer l'étanchéité du filetage (ni aucun produit contenant de l'ester méthacrylique en tant que composant actif).

Tous les adaptateurs/sondes et raccords doivent être étanches et posés correctement de manière à éviter les fuites et à soutenir le matériel une fois monté. Les deux raccords de branchement du régulateur comportent un filetage conique 1/8-27 NPTF.

Important les adaptateurs, sondes et raccords sont fixés sur le filetage, lequel peut être exposé après un serrage approprié.

Avant de poser un adaptateur/sonde ou un raccord, poser du ruban d'étanchéité Teflon® (PTFE) ou l'un des lubrifiants suivants sur le filetage :

Dow Corning ® 111 (Ohio Medical réf. 6700-0074-200)
Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical réf. 0220-0091-300)

La plage de serrage lors de la pose d'adaptateurs/sondes et de raccords est de 5,4 Nm (4,0 ft-lb) minimum à 13,6 Nm (10,0 ft-lb) maximum. Les adaptateurs/sondes et les raccords ne présentant pas une orientation particulière doivent être serrés à 8,1 Nm (6,0 ft-lb) environ.

Les adaptateurs/sondes et les raccords présentant une orientation spécifique doivent être serrés initialement à 5,4 Nm (4,0 ft-lb). Effectuer un serrage supplémentaire uniquement jusqu'à ce que l'orientation soit correcte.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

Teflon est une marque déposée de E. I. du Pont de Nemours and Company.
Dow Corning est une marque déposée de Dow Corning Corporation.
Vac-Kote est une marque déposée de Ball Aerospace Systems Division.
Loctite est une marque déposée de Henkel Corporation.

Garantie

Ce produit est vendu par l'Ohio Medical Corporation, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS , à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale de la Compagnie vers un détaillant autorisé, ce Produit, autre que ses pièces d'usure (par ex., les piles pour la jauge numérique), est garanti comme étant exempt de tous défauts de fonctionnement, de matériaux et de main d'œuvre, et de la conformité de ses matériaux, selon la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, lors des conditions normales d'utilisation, d'un entretien périodique régulier du Produit et que le service et l'entretien soient effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La seule et unique obligation de la Compagnie et la seule et unique réparation pouvant être effectuée pour le Consommateur sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de la Compagnie, du Produit défectueux.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un incident.

La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou de modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent altérer ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. CETTE COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 États-Unis. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles sous la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés aux consommateurs par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations de garantie doivent être tout d'abord approuvées par le service à la clientèle de l'Ohio Medical Corporation. Pour les retours de consommateurs internationaux : intl.customerservice@ohiomedical.com ou 1-800-662-5822 (Option 3). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Goods Authorization ou RGA). Une RGA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

This page is for reference only.
Refer to user manual for current version.

Push-To-Set™ Kontinuierlicher Vakuumregler (PTS-CVR)

1 **Abbildung 1**

① Vakuumanzeige/analog

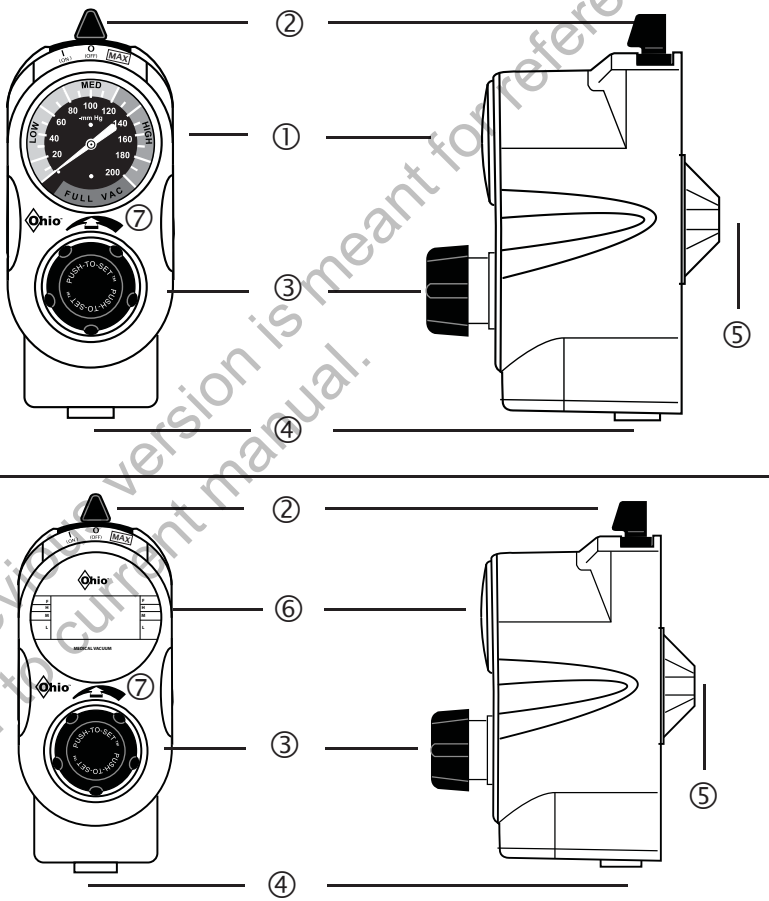
② Betriebsmodus-Wahlschalter

③ Absaugregelknopf (Push-To-Set™)

④ Anschlussteil/ Patientenanschluss

⑤ Auslassanschluss (Adapter)

⑥ Vakuumanzeige/digital



⑦ Die Modelle für den pädiatrischen und neonatalen Einsatz sind durch das Baby-Symbol rechts auf der Vorderseite des Geräts gekennzeichnet.

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Verantwortung des Benutzers

WICHTIG: $\text{R}_{\text{X ONLY}}$

WARNHINWEISE

⚠ **Diese Vorrichtung darf nur von Personen verwendet werden, die in seiner Verwendung entsprechend geschult wurden.**

⚠ **Diese Vorrichtung nicht bei Vorhandensein entflammbarer Anästhetika verwenden. Bei Vorhandensein dieser Mittel werden statische Ladungen ggf. nicht abgeleitet und es besteht Explosionsgefahr.**

⚠ **Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zur Beschädigung des Vakuumreglers führen.**

Dieses Produkt wird, wie in dieser Gebrauchsanweisung und den beigefügten Kennzeichnungen und/oder Beilagen beschrieben, funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es defekt ist. Beschädigte, fehlende, sichtbar abgenutzte, verzogene oder verunreinigte Teile müssen unverzüglich ausgetauscht werden. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch von Bauteilen erforderlich werden, das Servicehandbuch von Ohio Medical für dieses Gerät bzgl. der Service- oder Reparaturarbeiten zu Rate ziehen. Unterstützung für Servicearbeiten ist außerdem beim Regionalen Service Center von Ohio Medical erhältlich. Das Gerät, einschließlich aller Bauteile, darf nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Ohio Medical und von geschultem Ohio Medical Personal repariert werden. Modifikationen am Gerät dürfen nur mit vorheriger, schriftlicher Genehmigung der Qualitätssicherungsabteilung von Ohio Medical vorgenommen werden. Der Anwender dieses Produkts trägt die ausschließliche Verantwortung für Betriebsstörungen oder Ausfälle, die aus falschem Gebrauch, mangelhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Modifikation durch nicht von Ohio Medical autorisierte Personen resultieren.

AAA A 12345

Dieser Buchstabe kennzeichnet das Jahr, in dem das Produkt hergestellt und die Seriennummer zugewiesen wurde. Bedeutung: „Y“ = 1995, „Z“ = 1996, „A“ = 1997 usw. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

⚠ Servicearbeiten dürfen nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden, die in der Reparatur dieser Ausrüstung geschult wurden.

⚠ Die im Servicehandbuch enthaltenen ausführlichen Informationen für umfangreichere Reparaturen sind ausschließlich für diejenigen Personen vorgesehen, die das Fachwissen und die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte besitzen, sowie für Servicevertreter, die von Ohio Medical geschult wurden.

⚠ Nicht für den Einsatz außerhalb von Krankenhäusern und für Transportzwecke geeignet.*

* Die Kategorien „außerhalb von Krankenhäusern“ und „Transport“ sind in der ISO-Norm 10079-3 (BS 7259: Teil 2) speziell definiert. „Außerhalb“ heißt Unfälle und Notfälle außerhalb von Krankenhäusern. „Transport“ bedeutet Einsatz in Notarztwagen, Krankenwagen und Flugzeugen. In diesen Situationen könnten die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Die Absaugvorrichtung von Ohio Medical wurde für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Vakuumregler ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen zur Absaugung von Stoffen (d.h. Flüssigkeiten) aus dem Körper bestimmt.

This previous version is kept for reference only.
Refer to current manual for use.

Definitionen

WARNUNG	= Verletzungsgefahr für Patient und Bedienungspersonal
WARNUNG	= mögliche Beschädigung des Gerätes
Hinweis	= zusätzliche Informationen zur Erklärung einer im Text beschriebenen Sachlage.
Wichtig	= ähnlich wie ein regulärer Hinweis, jedoch von größerer Bedeutung.
⚠	= Achtung. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis im Text hin.
High Flow High Vacuum	= hoher Durchfluss, hohes Vakuum
High Flow Low Vacuum	= hoher Durchfluss, niedriges Vakuum
| (ON)	= Ein
O (OFF)	= Aus
⚠	= Gebrauchsanweisung beachten
SN	= Seriennummer
	= Hersteller

Abkürzungen

MAX	Maximaler Unterdruck	N-m	Newtonmeter (N-m x 0.737 = ft-lb)
inHg	Zoll Quecksilbersäule	ft-lb	Foot-pound-force (ft-lb x 1,365 = Nm)
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = mmHg)	oz	Unzen
LPM	Liters per minute	NPTF	National Pipe Thread Female (USA; Rohrinnengewinde)
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule (mmHg x 0,133 = kPa)	gal	Gallon
mL	Milliliters	PTFE	Polytetrafluorethylen
°C	Grad Celsius		
°F	Grad Fahrenheit		

Vorbereiten des Gerätes

Den Adapter an die Vakuumsteckdose anschließen. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Adapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden.

WARNUNG ⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an Druckquellen stellt eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts dar.

WARNUNG ⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an Druckquellen kann die Maschine beschädigen.

Verwenden Sie vom Krankenhaus bereit gestellte Absaugschläuche zwischen dem Endstück und dem Auffangbehälter, sowie zwischen dem Patientenanschluss und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm).

Ein Schnellfluss-Saugfilter und/oder Überlaufschutz von Ohio Medical sollte zwischen dem Auffangbehälter und dem Regler eingesetzt werden, um eine Verschmutzung des Reglers, der Steckdose und des Rohrleitungsnetzes zu verhindern.

Gemäß ISO 10079-3 (Abschnitt 5.1.2) darf das „Nutzvolumen des Sammelbehälters nicht geringer als 500 ml sein.“

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Hoher Durchfluss Saugfilter

Hydrophil:		**Hydrophob:**		
	Mit Nippel		**Mit Nippel**	**Mit Gewinde**
20 Stück	6730-0350-800	3 Stück	6700-0570-800	6700-0580-800
200 Stück	6730-0351-800	10 Stück	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Stück	6700-0572-800	6700-0582-800

Hinweis: Die ordnungsgemäße Installation von Adaptern und Anschlussstücken ist auf Seite 9 beschrieben.

Anbringung des Überlaufschutzes (OST)

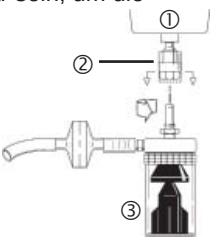
CAUTION ⚠ Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.

Verriegelbare Verschraubung

2 **Abbildung 2**

1. Den Überwurfring anheben und die Überlaufschutz in das Anschlussstück am Regler einstecken.
2. Die Wasserfalle etwa eineinhalb Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewinde greift. Die Wasserfalle muss nicht fest angezogen werden. Ein Dichtungsring im Regleranschluss dient als Vakuumdichtung. Die Wasserfalle sollte frei drehbar sein, um die Einstellung der gewünschten Schlauchposition zu ermöglichen.
3. Den Überwurfring absenken, um die Wasserfalle zu fixieren.

① Regler
② Überwurfring
③ Überlaufschutz

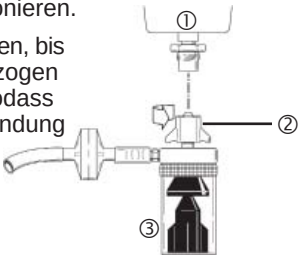


DISS-Anschluss

3 **Abbildung 3**

1. Die sÜberlaufschutz in den Regleranschluss einsetzen und den Verbindungsschlauch wie gewünscht positionieren.
2. Die DISS-Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewinde greift und die Mutter fest angezogen ist. (Es ist kein Dichtungsring vorhanden, sodass die Vakuumabdichtung von der festen Verbindung abhängt.)

① Regler
② Flügelmutter
③ Überlaufschutz

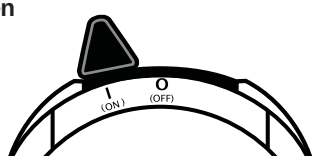


This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

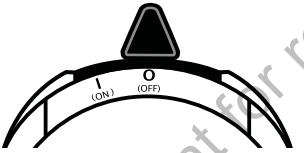
Wahl des Betriebsmodus

4 **Abbildung 4 - Kontinuierlicher Regler mit 2 Betriebsmodi**

I (Ein) - Die Saugkraft kann mit der Saugkraft-Steuerung eingestellt werden

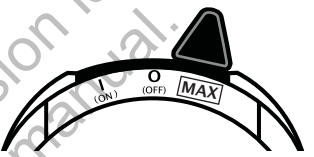


O (Aus) - Kein Absaugvorgang am Patienten.



5 **Abbildung 5 - Kontinuierlicher Regler mit 3 Betriebsmodi**

MAX - Das volle (maximale) Vakuum liegt am Patienten an.

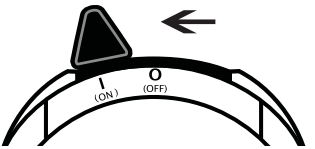


Hinweis: NUR an Reglern mit drei Betriebsmodi verfügbar.

Einstellen der Absaugleistung

6 **Abbildung 6**

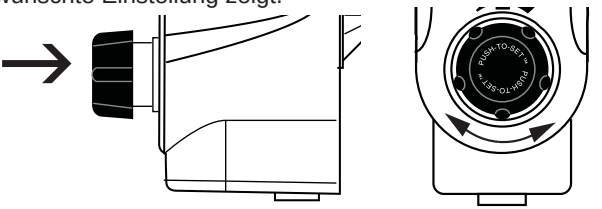
1. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf I (EIN) stellen.



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Abbildung 7**

2. Den Absaugregelknopf drücken und drehen, bis die Vakuumanzeige die gewünschte Einstellung zeigt.



Note: Der Absaugregelknopf muss ganz eingedrückt werden, damit der Vakuumpegel eingestellt werden kann.

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

WARNUNG

⚠ **Die Funktionsprüfung des Gerätes muss vor jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden. Falls der Regler einen Teil des Tests nicht besteht, muss er aus dem Verkehr gezogen und von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden.**

⚠ **Schließen Sie den Vakuumregler nur an die Unterdruckquelle an und prüfen Sie seine Funktion, bevor Sie den Patientenanschluss anschließen. Selbst ein kurzer Anschluss an Druckquellen stellt eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts dar und kann die Anlage beschädigen.**

Wichtig: Sämtliche Tests sind mit einem Versorgungsvakuum von mindestens 66.7 kPa (500 mmHg) durchzuführen.

Hinweis: Pediatric/Neonatal/C.A.S.S. nur Modelle: Rotate Saug Drehgeber voll im Uhrzeigersinn (Zunahme), um sicherzustellen, dass die Sauger Ebene 135 MmHg ± 5 MmHg (18,0 kPa ± 0,7 kPa) auf das pädiatrische Modell oder 100 MmHg ± 5 MmHg (13,3 kPa ± 0,7 kPa) auf die neonatale Modell oder 140 MmHg ± 5 MmHg (18.7 kPa ± 0,7 kPa) auf dem C.A.S.S.-Modell nicht übersteigt. Wenn maximale Vakuum erreicht ist, wird das Sicherheitsventil Erleichterung einen akustischen Impuls ausgeben.

1. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.
2. Den Absaugregelknopf drücken und eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen (Vakuum erhöhen).
3. Lassen Sie den Saugkraft-Einstellknopf los. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen (die digitale Messanzeige sollte bei "0" bleiben).
4. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf I (EIN) stellen. Die Anzeige muss einen Vakuumwert anzeigen.
5. Drücken Sie den Saugkraft-Einstellknopf ein und drehen Sie ihn bis zum Anschlag nach links (Saugkraft verringern) und lassen Sie den Einstellknopf los.
6. Lassen Sie den Saugkraft-Einstellknopf los. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen (die digitale Messanzeige sollte bei "0" bleiben).

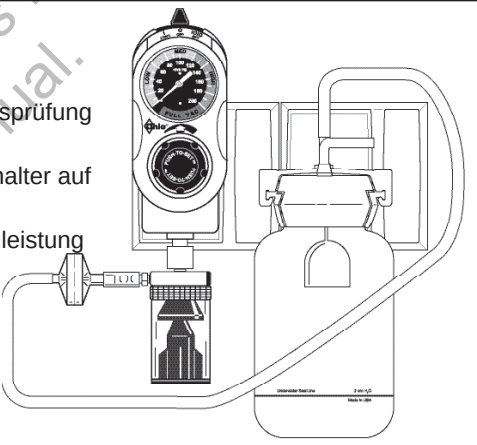
This previous version is sent for reference only.
Refer to current manual.

7. Stellen Sie den angemessenen Unterdruck ein. Drücken Sie den Saugkraft-Einstellknopf und lassen Sie ihn langsam los, um verschiedene Durchflussraten durch den Regler zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Saugkraft aufrecht erhalten wird, wenn der Einstellknopf vollständig eingedrückt ist.
   - Bei analogen Geräten sollte die Anzeige beim Standardmodell auf ± 10 mmHg (± 1,3 kPa), bei den PED/NEO/C.A.S.S.-Modellen auf ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) und bei Modellen mit hohem Unterdruck auf ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) zurückkehren.
   - Bei digitalen Geräten sollte die Anzeige beim Standard-/PED/C.A.S.S.-Modell auf ± 2 mmHg (± 0,3 kPa), beim NEO-Modell auf ± 1 mmHg (± 0,1 kPa) und bei Modellen mit hohem Unterdruck auf ± 8 mmHg (± 1,0 kPa) zurückkehren
8. Den Betriebsmodus-Wahlschalter an Geräten mit drei Modi auf MAX stellen.
9. Drücken Sie den Saugkraft-Einstellknopf und prüfen Sie die Anzeige, um sicherzustellen, dass die maximale Saugkraft angewandt wird.
10. Lassen Sie den Saugkraft-Einstellknopf los.
11. Den Absaugregelknopf drücken und die Absaugleistung auf Null reduzieren. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.

Einstellungen für den Patienten

8 **Abbildung 8**

1. Sicherstellen, dass vor Inbetriebnahme die Funktionsprüfung durchgeführt wurde.
2. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf I (EIN) stellen.
3. Die vorgeschriebene Absaugleistung einstellen.



VORSICHT ⚠ Der Absaugregelknopf muss ganz eingedrückt werden, damit der Vakuumpegel eingestellt werden kann. Andernfalls kann der Vakuumregler beschädigt werden.

4. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) stellen.
5. Verbindungsschlauch an den Vakuumanschluss des Sammelbehälters anbringen.
6. Den Betriebsmodus-Wahlschalter auf I (EIN) stellen.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Reinigung

Als Standardverfahren wird eine routinemäßige Reinigung des Reglers nach jedem Gebrauch empfohlen.

Alle Außenflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel abwischen.

Sollte bei fehlerhafter Reinigung oder Bedienung Flüssigkeit in den Regler gelangen, kann er nach erfolgter Reinigung mit Ethylenoxidgas (ETO) sterilisiert werden. Abschnitt 5.4 (Sterilisation) des Servicehandbuchs beachten. Nach der Sterilisation die Funktionsprüfung gemäß Abschnitt 8.0 (Wartungsmaßnahmen) des Servicehandbuchs durchführen.

WARNHINWEISE

⚠ **Alle Absaugvorrichtungen sind vor einem Versand zu reinigen und zu sterilisieren, damit Transport- und Kundendienstpersonal keiner gefährlichen Kontamination ausgesetzt werden.**

⚠ **Nach dem Einsatz am Patienten ist ein Regler eventuell kontaminiert. Eine derartige Situation ist unter Einhaltung der jeweiligen Krankenhausvorschriften zur Verhinderung von Infektionen zu handhaben.**

⚠ **Im Anschluss an die Sterilisation mit Ethylenoxid sind die Teile in einem gut belüfteten Bereich kontaktfrei zu halten, damit das restliche von dem Material absorbierte Ethylenoxid entweichen kann. Die Teile sollten 8 Stunden lang bei 54 °C (130 °F) gelüftet werden. Befolgen Sie die Sterilisationsverfahren Ihres Krankenhauses.**

VORSICHT

⚠ Der Regler darf nicht mit Dampf autoklaviert oder mit Flüssigkeit sterilisiert werden. Andernfalls wird die Funktion des Reglers schwer beeinträchtigt. Die Gassterilisation (Ethylenoxid) ist die einzige zulässige Sterilisationsmethode.

Fehlersuche

Sollte der Regler nach Durchführung der Funktionsprüfung vor der Inbetriebnahme nicht funktionieren, so kann mit folgenden Abhilfemaßnahmen versucht werden, den Fehler zu beheben.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Absaugleistung	Betriebsmodus-Wahlschalter auf O (AUS) oder zwischen den Schalterstellungen	Schalter auf I (EIN) oder MAX stellen

This previous version is for reference only.
Refer to current manual for use.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Leckage im System	Prüfen Sie, dass der Deckel des Auffangbehälters fest verschlossen ist
		Alle Schlauchverbindungen überprüfen
	Absaugregelknopf ist voll zugedreht	Absaugregelknopf drücken und (im Uhrzeigersinn) aufdrehen

Wichtig: Falls die oben genannten Maßnahmen die Probleme nicht beheben oder andere Probleme vorliegen, lesen Sie die PTS-ISU Wartungsanweisungen oder übegeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Installationsverfahren für Adapter und Anschlüsse

VORSICHT ⚠ Zum Abdichten der Gewinde keine Loctite® Produkte (oder andere Produkte, die Methacrylatester als Wirkstoff enthalten) verwenden.

Alle Adapter und Anschlüsse müssen abgedichtet und ordnungsgemäß installiert werden, um Leckage zu verhindern und das Gerät ordnungsgemäß abzustützen. Beide Anschlüsse des Vakuumreglers verfügen über kegelige 1/8-27 NPTF Rohrgewinde.

Wichtig: Die Adapter und Anschlüsse werden am Gewinde abgedichtet. Nach dem ordnungsgemäßen Festziehen können ggf. einzelne Gewindegänge freiliegen.

Vor Installation des Adapters oder Anschlussstücks das Gewinde mit Teflon® (PTFE) Band oder einem der folgenden Dichtmittel abdichten:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical Best.-Nr. 6700-0074-200)
Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical Best.-Nr. 0220-0091-300)

Der Drehmomentbereich zum Anziehen der Adapter und Anschlussstücke beträgt 5,4 Nm bis 13,6 Nm (4,0 ft-lb bis 10,0 ft-lb). Adapter und Anschlussstücke, die nicht für eine bestimmte Ausrichtung gekennzeichnet sind, sollten auf maximal 8,1 Nm (6,0 ft-lb) festgezogen werden.

Adapter und Anschlussstücke, die für eine bestimmte Ausrichtung gekennzeichnet sind, müssen zunächst auf 5,4 Nm (4,0 ft-lb) festgezogen werden. Das endgültige Anzugsdrehmoment darf erst nach korrekter Ausrichtung angewandt werden.

This is obsolete version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Teflon ist eine eingetragene Marke der E.I.. duPont de Demurs and Company.
Dow Corning ist eine eingetragene Marke der Dow Corning Corporation.
Vac Kote ist eine eingetragene Marke der Ball Aerospace Systems Division
Loctite ist eine eingetragene Marke der Henkel Corporation.

Garantie

Dieses Produkt wird von der Ohio Medial Corporation, einem Delaware-Konzern (das „Unternehmen“) unter den ausdrücklich, im Folgenden aufgeführten Garantiebedingungen verkauft.

Dieses Produkt unterliegt mit Ausnahme seiner Verschleißteile (z. B. Batterien für die Digitalanzeige) für den Zeitraum von SECHSUNDDREISSIG (36) MONATEN ab dem Tag, an dem das Unternehmen dieses Produkt an den Kunden ausliefert, aber in keinem Fall länger als einen Zeitraum von drei Jahren vom Zeitpunkt, an dem das Produkt vom Unternehmen an einen Vertragshändler geliefert wurde, der Garantie, dass es keinen Funktionsfehler in Material oder Verarbeitung aufweist und im Wesentlichen mit der Produktbeschreibung in dieser Betriebsanleitung konform geht, falls das Produkt in normalem Gebrauch ordentlich betrieben und in regelmäßigen Abständen gewartet wird und Reparaturen gemäß dieser Betriebsanleitung ausgeführt werden. Der Garantiezeitraum für alle Verschleißteile des Produktes beträgt sechzig (60) Tage ab dem Zeitpunkt, an dem das Unternehmen das Produkt an den Kunden ausliefert.

Die alleinige und exklusive Verpflichtung des Unternehmens und das alleinige und exklusive Rechtsmittel des Kunden unter obiger Garantie beschränken sich auf Wahl des Unternehmens auf Reparatur oder Ersatz des fehlerhaften Produktes.

Die obige Garantie gilt nicht, falls das Produkt von einer Person repariert oder verändert wurde, die nicht zum Unternehmen oder einen Vertragshändler zählt, oder falls das Produkt Missbrauch, Fehlgebrauch, Fahrlässigkeit oder Havarie ausgesetzt war.

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, die Herstellung jeglichen Produktes aufzuheben oder Materialien, Entwürfe und Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Kunden in Hinsicht auf den Erwerb des Produktes direkt vom Unternehmens oder einem Vertragshändler als Neuware. Händler sind nicht bevollmächtigt, die Garantie eines Produktes unter dieser Vereinbarung zu ändern oder zu ergänzen. Keinerlei schriftliche oder mündliche Vereinbarungen werden eingehalten und werden ebenso wenig Bestandteil des Kaufvertrages.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH EINER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER ZWECKDIENLICHKEIT. DAS UNTERNEHMEN TRÄGT KEINERLEI HAFTUNG FÜR NEBEN-, KOLLATERAL-, FOLGE- ODER BESONDERE SCHÄDEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG GEWINNRÜCKGANG ODER GEBRAUCHSUNFÄHIGKEIT.

Um einen Gewährleistungsanspruch zu stellen, muss der Kunde das Produkt frachtfrei an die folgende Unternehmensadresse senden: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Im alleinigen Ermessen des Unternehmens werden Produkte, die unter die Garantie fallen, nach Wahl des Unternehmens repariert oder ersetzt und dem Kunden auf Kosten des Unternehmens auf dem Landweg zugestellt.

Alle Gewährleistungsansprüche müssen zuerst vom Ohio Medical Corporation Customer Service Department bewilligt werden. Für Rücksendungen internationaler Kunden: intl.customerservice@ohiomedical.com oder 1-800-662-5822 (Option 3). Bei Bewilligung erstellt das Customer Service Department eine Vollmachtnummer für Rücksendungen, die Return Goods Authorization (RGA)-Nummer. Eine RGA muss vor der Inanspruchnahme der Gewährleistung eingeholt werden.

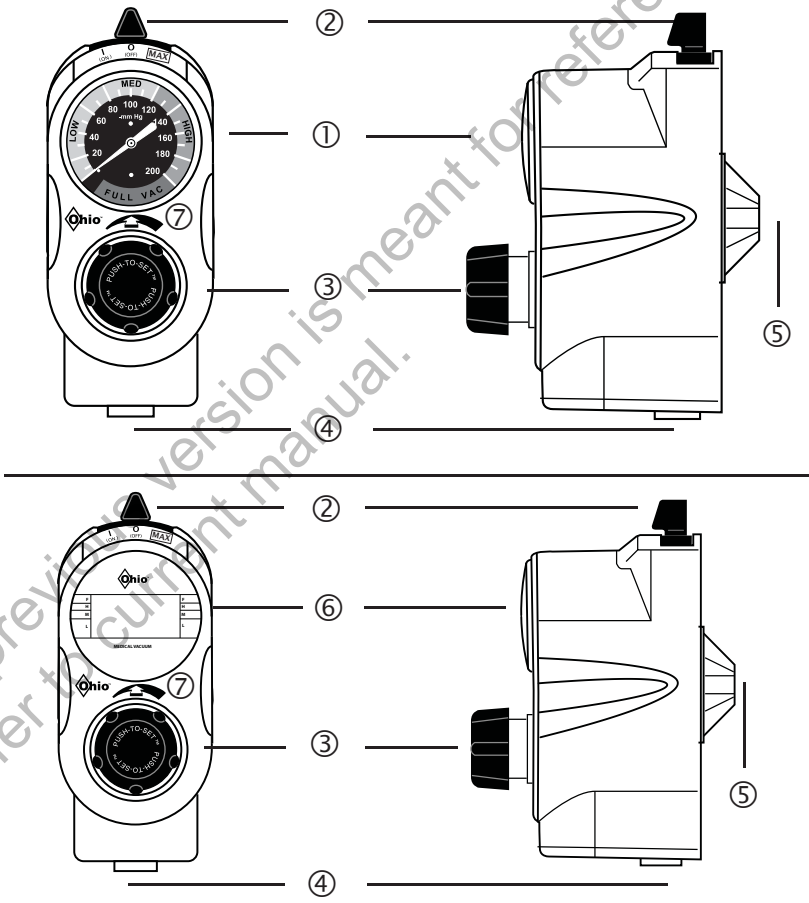
This preliminary version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Push-To-Set™ Regolatore di vuoto in continuo (PTS-CVR)

1 **Figura 1**

① Manometro del vuoto/analog
② Interruttore di selezione della modalità
③ Manopola di comando dell'aspirazione (Push-To-Set™)
④ Raccordo/Attacco lato paziente
⑤ Porta della sonda/adattatore (uscita)
⑥ Manometro del vuoto/digital



⑦ I modelli pediatrici e neonatali sono identificati dall'icona con l'immagine del bambino ubicata sulla parte anteriore destra dell'unità

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Responsabilità dell'utente

IMPORTANTE: $R_{X\,ONLY}$

AVVERTENZE

⚠ **Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da parte di persone opportunamente addestrate al suo uso.**

⚠ **Non usare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. In presenza di tali agenti, le cariche statiche possono non dissiparsi creando il pericolo della possibilità di esplosione.**

⚠ **La mancata osservanza delle istruzioni d'uso può danneggiare il regolatore di vuoto.**

Il prodotto funzionerà come descritto nel relativo Manuale d'uso e nelle etichette e/o inserti di corredo sempre che venga assemblato, messo in funzione, controllato attraverso la consueta manutenzione e riparato secondo le istruzioni fornite. Il prodotto deve essere controllato periodicamente. Non si dovrebbe usare il prodotto se è difettoso. Pezzi rotti, mancanti, visibilmemte consumati, distorti o contaminati dovranno essere sostituiti immediatamente. Per eventuali interventi di assistenza, riparazioni o sostituzioni di pezzi vedere il manuale di manutenzione di Ohio Medical per questo prodotto. Per consigli sull'assistenza Ohio Medical consiglia di mettersi in contatto telefonico con il locale Centro di Assistenza Regionale di Ohio Medical. Questo prodotto, o una qualsiasi delle sue parti, dovrebbe essere ripararto solo conformemente a istruzioni scritte fornite da Ohio Medical o da personale addestrato di Ohio Medical. Il prodotto non può essere modificato senza l'autorizzazione a priori del reparto di Quality Assurance di Ohio Medical. L'utente di questo prodotto sarà completamente responsabile per il cattivo funzionamento dovuto a uso sbagliato, manutenzione erronea, riparazioni non corrette e danni o alterazioni da parte di persone che non siano di Ohio Medical.

AAA A 12345

Questo carattere alfabetico indica l'anno di produzione del prodotto e quando il numero di serie è stato assegnato; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, ecc. "I" e "O" non sono usati.

ATTENZIONE

⚠ Gli interventi di riparazione di questo apparecchio devono essere tentati solo dal personale qualificato addestrato allo scopo.

⚠ Informazioni dettagliate per riparazioni più estese sono incluse nel manuale di assistenza per utenti che han no la conoscenza opportuna e sono dotati degli utensili e attrezzature di test, oltre che per gli specialisti di assistenza addestrati da Ohio Medical.

⚠ Non per uso sul campo o trasporto.*

* Le categorie di Uso sul campo e Trasporto sono definite in modo specifico in ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) "Campo" significa incidenti o emergenze fuori dell'ospedale. "Trasporto" significa uso su ambulanze, veicoli o aeroplani. Queste situazioni possono esporre l'apparecchio a un supporto squilibrato, sporcizia, acqua, urto meccanico ed estremi di temperatura. L'apparecchio di aspirazione di Ohio Medical non è stato sottoposto a prova per conformarsi ai requisiti specifici di dette categorie.

USO PREVISTO:

L'utilizzo del regolatore di vuoto è previsto in strutture ospedaliere per rimuovere sostanze corporee (ad es. fluidi) dal corpo del paziente.

This previous version is provided for reference only.
Refer to current manual.

Definizioni

AVVERTENZA = possibilità di lesione per il paziente o per l'operatore

ATTENZIONE = possibilità di danneggiamento dell'apparecchio

Nota = Fornisce informazioni supplementari per chiarire un punto del testo.

Importante = Simile a Nota ma di maggiore rilievo.

⚠ = Attenzione. Segnala all'utente un punto di avvertenza o attenzione nel testo.

High Flow
High Vacuum = portata massima, vuoto massimo

High Flow
Low Vacuum = portata massima, vuoto minimo

I (On) = acceso

O (Off) = spento

⚠ = Consultare le Istruzioni per l'uso

SN = Numero di serie

= Fabbricante

Abbreviazioni

MAX	Linea completa di vuoto	N-m	Newton per metro (N-m x 0,737 = piede per libbra)
inHg	Pollici di mercurio		
kPa	Kilopascals (kPa x 7.50 = mmHg)	ft-lb	Piede-libbra forza (piede per libbra x 1,356 = N-m)
LPM	Liters per minute	oz	Once
mmHg	Millimetri di mercurio (mmHg x 0,133 = kPa)	NPTF	Filettatura NPT femmina USA)
mL	Millilitri	gal	Gallon
°C	Gradi Celsius	PTFE	Politetrafluoroetilene
°F	Gradi Fahrenheit		

Approntamento dell'apparecchio

Inserire l'adattatore/sonda nella presa a parete del vuoto. Se il regolatore è montato da un'altra parte, collegare una manichetta di fornitura del vuoto tra l'adattatore/sonda del regolatore e la presa a parete.

AVVERTENZA ⚠ **Il collegamento a fonti di pressione, anche momentaneo, potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore.**

ATTENZIONE ⚠ oltre a danneggiare l'apparecchiatura.

Usare tubi di aspirazione forniti dalla struttura tra la terminazione e il vaso di raccolta e tra il raccordo lato paziente e il paziente stesso (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in.]).

Usare un filtro Ohio Medical per aspirazione ad alto flusso e/o un pozzetto di troppo pieno di sicurezza tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore, della presa e del sistema di distribuzione.

ISO 10079-3 (sezione 5.1.2) specifica che "il volume utile del recipiente di raccolta non deve essere inferiore a 500 ml".

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Portata Massima Filtri di aspirazione

Idrofilo:		**Idrofobico:**		
	Nipplo		**Nipplo**	**Filettato**
Pacco da 20	6730-0350-800	Pacco da 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Pacco da 200	6730-0351-800	Pacco da 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Pacco da 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Nota: vedere pagina 9 per la corretta installazione dell'adattatore/sonda e dei raccordi.

Collegamento del pozzetto di troppo pieno di sicurezza (OST)

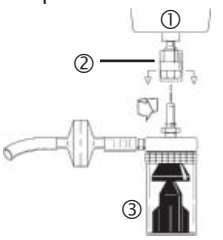
ATTENZIONE

⚠ Per evitare che l'aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e nell'apparecchiatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

Raccordo di tenuta di bloccaggio

2 **Figura 2**

1. Alzare il manicotto e inserire pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore.
2. Girare l'intercettatore in senso orraio di circa un giro e mezzo per impegnare i filetti. Non è necessario che l'intercettatore sia avvitato strettamente; un O-ring nel raccordo del regolatore provvede alla tenuta del vuoto. L'intercettatore dovrebbe ruotare liberamente per consentire di posizionare il tubo nel modo desiderato.
3. Abbassare il manicotto per bloccare l'intercettatore al suo posto.

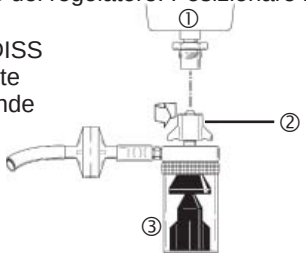


① Regolatore
② Manicotto
③ Pozzetto di sicurezza

Raccordo DISS

3 **Figura 3**

1. Inserire pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore. Posizionare il tubo nel modo desiderato.
2. Ruotare in senso orario il dado ad alette DISS per impegnare i filetti e serrare strettamente (non vi è O-ring e la tenuta del vuoto dipende solo da quanto stretto è il collegamento).



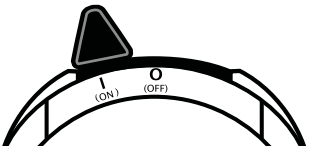
① Regolatore
② Dado ad alette
③ Pozzetto di sicurezza

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

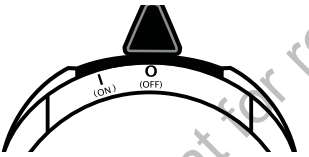
Selezione della modalità

4 **Figura 4 - 2 Modalità continua**

I (On) - L'aspirazione può essere regolata con il relativo controllo



O (Off) - Non viene fornita nessuna aspirazione per il paziente.



5 **Figura 5 - 3 Modalità continua**

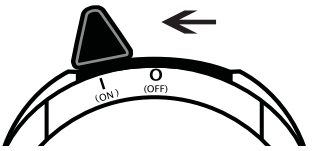
MAX - Viene fornito il massimo di vuoto a pieno tubo per il paziente.

Nota: disponibile SOLO nei modelli di regolatori del vuoto a tre modalità.

Impostazione del livello di aspirazione

6 **Figura 6**

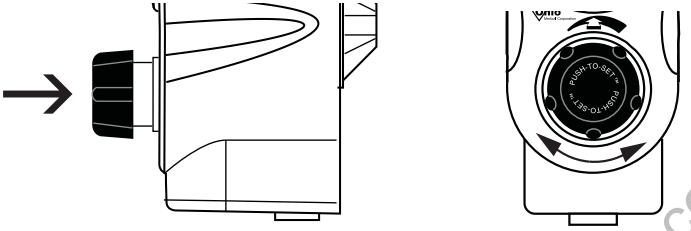
1. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione I (ON).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figura 7**

2. Spingere la manopola di comando dell'aspirazione e ruotare fino a quando il manometro non indica l'impostazione desiderata.



Note: La manopola di comando dell'aspirazione deve essere premuta del tutto per poter regolare il livello del vuoto.

Procedura di controllo prima dell'uso

AVVERTENZA

⚠ **La procedura di controllo prima dell'uso deve essere eseguita prima di usare l'apparecchio su ogni paziente. Se presenta un problema in qualsiasi parte della procedura di controllo prima dell'uso, il regolatore dovrà essere messo fuori servizio e riparato da personale qualificato a eseguire l'intervento.**

⚠ **Collegare il regolatore di vuoto soltanto alla fonte del vuoto e verificarne il funzionamento prima di collegare la connessione al paziente. Il collegamento a fonti di pressione, anche momentaneo, potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore, oltre a danneggiare l'apparecchiatura**

Importante: Tutti i test vanno eseguiti con una fornitura di vuoto minimo di 500 mmHg (66,7 kPa).

Nota: **Pediatric/Neonatal/C.A.S.S. solo modelli:** manopola di controllo aspirazione ruotare completamente in senso orario (aumento) per verificare che il livello di aspirazione non superi 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0 kPa ± 0,7 kPa) sul modello pediatrico o 100 mmHg ± 5 mmHg (13,3 kPa ± 0,7 kPa) sul modello neonatale o 140 mmHg ± 5 mmHg (18,7 kPa ± 0,7 kPa) sul modello C.A.S.S.. Quando viene raggiunto il vuoto m**assimo, la valvola di sicurezza emette un impulso sonoro.**.

1. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione O (OFF).
2. Spingere e ruotare la manopola di comando dell'aspirazione di un giro completo in senso orario (aumento).
3. Rilasciare la manopola di controllo dell'aspirazione. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi (la lettura digitale dell'indicatore deve rimanere su "0").
4. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione I (ON). Il manometro dovrebbe indicare il vuoto.
5. Premere e ruotare completamente la manopola di controllo dell'aspirazione in senso antiorario (direzione di diminuzione) fino all'arresto e rilasciare.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

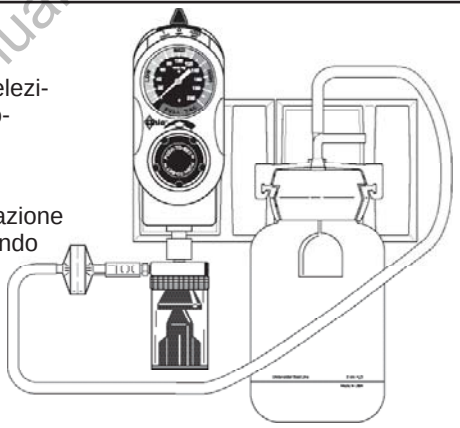
6. Rilasciare la manopola di controllo dell'aspirazione. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi (la lettura digitale dell'indicatore deve rimanere su "0").
7. Impostare l'unità sul livello di vuoto appropriato. Premere e rilasciare lentamente la manopola di controllo dell'aspirazione per generare diverse velocità di flusso attraverso il regolatore. Verificare che il livello di aspirazione rimanga stabile quando la manopola è completamente premuta
   - Per le unità analogiche, l'indicatore deve tornare su ± 10 mmHg (± 1,3 kPa) per il modello standard, su ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) per i modelli PED/NEO/C.A.S.S. e su ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) per il modello ad alto flusso
   - Per le unità digitali, l'indicatore deve tornare su ± 2 mmHg (± 0,3 kPa) per i modelli standard/PED/C.A.S.S., su ± 1 mmHg (± 0,1 kPa) per il modello NEO e su ± 8 mmHg (± 1,0 kPa) per il modello ad alto flusso.
8. Spostare la manopola di selezione della modalità su MAX nelle unità a tre modalità.
9. . Premere la manopola di controllo dell'aspirazione e verificare che l'ago indichi la massima aspirazione possibile.
10. Rilasciare la manopola di controllo dell'aspirazione.
11. Spingere la manopola di comando dell'aspirazione e ridurre l'aspirazione a zero. Impostare il selettore di modalità su O (OFF).

Preparazioine del paziente

1. Accertarsi di avere completato la procedura di controllo prima dell'uso.

8 **Figura 8**

2. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione I (ON).
3. Impostare il livello di aspirazione prescritto premendo e girando la manopola di controllo dell'aspirazione.



ATTENZIONE ⚠ La manopola di comando dell'aspirazione deve essere premuta completamente per poter regolare il livello del vuoto. Se non lo si fa si rischia di danneggiare il regolatore del vuoto.

4. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione O (OFF).
5. Collegare il tubo alla porta del vuoto del recipiente di raccolta.
6. Spostare l'interruttore di selezione della modalità sulla posizione I (ON).

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

Pulizia/Individuazione e soluzione problemi

Pulizia

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso

Pulire le superfici esterne con una soluzione di acqua e detergente neutro.

Se lo si dovesse ingolfare accidentalmente a causa di cattivo uso, sterilizzare il regolatore con ossido di etilene (ETO) dopo averlo pulito. Vedere la sezione 5.4 (Sterilizzazione) del manuale di assistenza del regolatore. Dopo la sterilizzazione, seguire la procedura di controllo della sezione 8.0 (Procedura di manutenzione dopo l'uso) del manuale di assistenza del regolatore.

AVVERTENZE ⚠ **Pulire e sterilizzare tutti gli apparecchi di aspirazione prima di spedirli onde garantire che il personale di trasporto e quello di assistenza non vengano esposti a contaminazione pericolosa.**

⚠ **Dopo essere stato usato su di un paziente, il regolatore può essere contaminato. Gestire conformemente alle politiche di controllo infettivo dell'ospedale.**

⚠ **Dopo la sterilizzazione con ossido di etilene, le parti dovrebbero essere messe in quarantena in una zona ben ventilata per consentire la dispersione dei residui di gas ossido di etilene assorbiti dal materiale. Aerare le parti per 8 ore a 54 °C (130 °F). Seguire la procedura di sterilizzazione dell'ospedale.**

ATTENZIONE ⚠ Non sterilizzare il regolatore al vapore in autoclave o con liquido. Ciò provocherà gravi menomazioni di funzionamento. L'unico metodo di sterilizzazione accettabile è quello con gas (ossido di etilene).

Individuazione e soluzione problemi

Se il regolatore non funziona e si è eseguita la procedura di controllo prima dell'uso, si potranno usare le procedure seguenti per cercare di correggere il problema.

Problema	Causa possibile	Rimedio
Non c'è aspirazione	Il selettore di modalità è su O (Off) o tra due posizioni	Spostare sulla posizione I (ON) o MAX

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

Problema	Causa possibile	Rimedio
	C'è una perdita nell'impianto	Verificare che il coperchio sia ben fissato sul vaso di raccolta
		Controllare i collegamenti della tubatura
	La manopola di comando è a piena riduzione	Spingere e ruotare la manopola di comando dell'aspirazione in direzione di aumento (senso orario)

Importante: Adattatori, sonde e raccordi vengono sigillati sulla filettatura e possono comunque presentare filetti esposti anche dopo essere stati serrati adeguatamente.

Procedura di installazione per adattatori/sonde e raccordi

ATTENZIONE ⚠ Non usare nessun prodotto Loctite® per creare la tenuta sul filetto (o prodotti che contengono estere di plastica come componente attivo).

Tutti gli adattatori/sonde e raccordi dovrebbero essere a tenuta e installati in modo corretto per evitare perdite e per supportare l'apparecchio quando è montato. Entrambe le porte del regolatore di vuoto sono di tubo filettato rastremato 1/8-27 NPTF.

Importante: Adattatori/sonde e i raccordi fanno tenuta sul filetto e può esserci filettatura esposta dopo che sono stati serrati in modo opportuno.

Prima di installare un adattatore/sonda o raccordo creare tenuta sul filetto applicando nastro Teflon® (PTFE) o uno dei lubrificanti seguenti:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical P/N 6700-0074-200)
Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical P/N 0220-0091-300)

L'intervallo di torzione per installare adattatori/sonde e raccordi è da un minimo di 5,4 N-m (4,0 piede-libbra) a un massimo di 13,6 N-m (10,0 piede-libbra). Adattatori/sonde e raccordi che non sono inchivettati per un orientamento specifico, dovrebbero essere installati alla torsione di circa 8,1 N-m (6,0 piede-libbra).

Adattatori/sonde e raccordi che sono inchivettati per un orientamento specifico, dovrebbero essere installati alla torsione di circa 5,4 N-m (4,0 piede-libbra). Si deve applicare torsione supplementare solo sino a ottenere l'orientamento corretto.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Teflon è un marchio di fabbrica depositato di E.I.. duPont de Demurs and Company..
Dow Corning è un marchio di fabbrica depositato di Dow Corning Corporation.
Vac-Kote è un marchio di fabbrica depositato di Ball Aerospace Systems Division.
Loctite è un marchio di fabbrica depositato di Henkel Corporation.

Garanzia

Questo Prodotto viene venduto da Ohio Medical Corporation, una società registrata in Delaware (la "Società") secondo le condizioni di garanzia enunciate qui di seguito.

Per un periodo di TRENTASEI (36) MESI dalla spedizione del Prodotto al cliente da parte della Società, ma in nessun caso per un periodo superiore a Tre anni dalla data di consegna originale da parte della Società ad un rivenditore autorizzato, questo Prodotto, ad esclusione delle parti consumabili (ad esempio, le batterie del manometro digitale) è coperto da garanzia contro difetti funzionali dei materiali e di fabbricazione ed è conforme alla descrizione del Prodotto contenuta in questo manuale di istruzioni, se il Prodotto viene fatto funzionare correttamente in condizioni di normale utilizzo, con manutenzione periodica e con riparazioni realizzate in conformità con il manuale di istruzioni. Il periodo di garanzia per tutte le parti consumabili del Prodotto è di sessanta (60) giorni dalla data in cui la Società spedisce il Prodotto al cliente.

L'obbligo unico ed esclusivo della Società e il risarcimento unico ed esclusivo per il cliente, secondo le condizioni della presente garanzia, sono limitati alla riparazione o alla sostituzione, a discrezione della Società, del Prodotto difettoso.

La presente garanzia non è valida se il Prodotto viene riparato o modificato da soggetti diversi dalla Società o dai rivenditori autorizzati, oppure se il Prodotto è stato oggetto di abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

La Società si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualunque prodotto o di modificare i materiali, i disegni o le specifiche senza alcun preavviso.

La garanzia si applica solo al cliente iniziale che acquista questo Prodotto direttamente dalla Società o da un rivenditore autorizzato di prodotti nuovi. Ai rivenditori non è consentito di alterare o modificare la garanzia di qualsiasi Prodotto descritto nel presente contratto. Le dichiarazioni, scritte o orali, non saranno rispettate o non faranno parte del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOCIETÀ NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, COLLATERALI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI INCLUSI, MA NON IN MANIERA ESCLUSIVA, LA PERDITA DI PROFITTI O LA PERDITA DI USO DEL PRODOTTO. LA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ, NEL COMPLESSO, NON SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

Per presentare una richiesta di intervento in garanzia, il cliente è tenuto a restituire il Prodotto con spedizione a suo carico alla Società al seguente indirizzo: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Verranno determinati, a discrezione della Società, i Prodotti che rientrano nella garanzia i quali verranno riparati o sostituiti, previa valutazione della Società, e poi restituiti al cliente tramite posta ordinaria via terra, a spese della Società.

Tutte le richieste di intervento in garanzia devono essere approvate dal Servizio clienti di Ohio Medical Corporation. Per i resi di clienti internazionali: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (opzione 3). Dopo l'approvazione il servizio clienti emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA). Occorre ottenere un numero di autorizzazione RGA prima dell'inizio di qualsiasi procedura di intervento in garanzia.

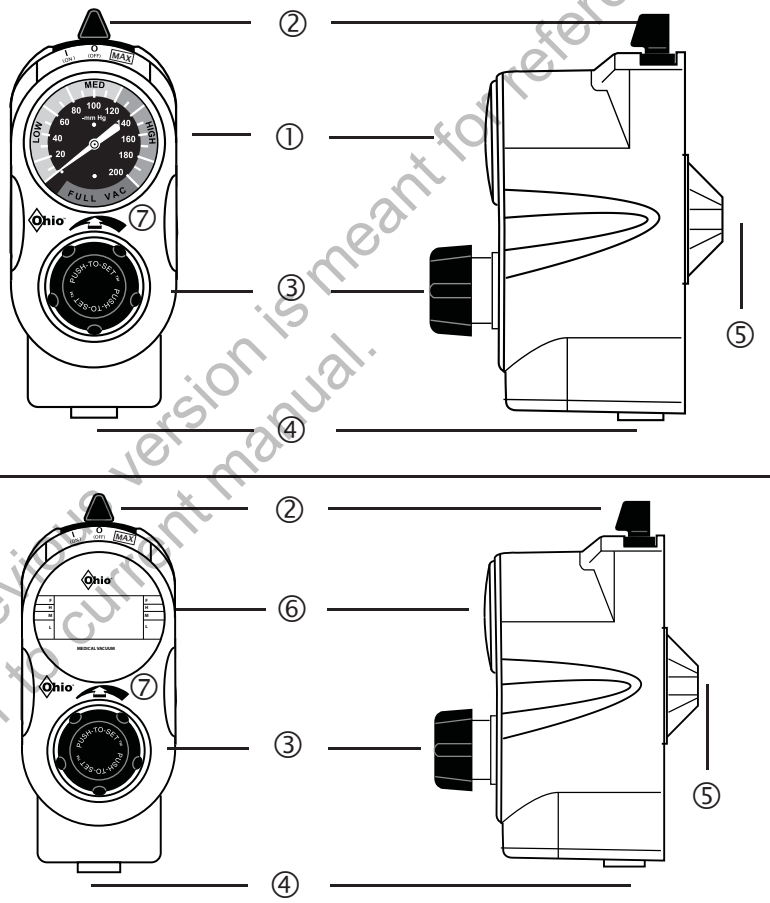
This preview version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

Regulador de vacío continuo Push-To-Set™ (PTS-CVR)

1 **Figura 1**

① Indicador de vacío/analog
② Interruptor selector de modo
③ Perilla de control de aspiración (Push-To-Set™)
④ Conector/toma del paciente
⑤ Puerto de sonda o de adaptador (salida)
⑥ Indicador de vacíodigital



⑦ Los modelos pediátrico y neonatal se identifican mediante el icono de bebé situado en la parte frontal derecha al mirar hacia la unidad

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

ADVERTENCIAS

⚠ **Sólo personas debidamente capacitadas podrán usar este dispositivo.**

⚠ **No use este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. En presencia de estos agentes, es posible que las cargas eléctricas no se disipen y exista peligro de explosión.**

⚠ **Si no se siguen estas instrucciones, el indicador de vacío puede averiarse.**

Este producto funcionará de la forma descrita en este manual de funcionamiento y en las etiquetas o prospectos complementarios, cuando se monte, utilice, mantenga y repare de conformidad con las instrucciones suministradas. Este producto se debe revisar periódicamente. No se debe usar un producto defectuoso. Las piezas rotas, faltantes, claramente desgastadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato. En el caso de que sea necesaria dicha reparación o reposición, consulte el manual de mantenimiento de Ohio Medical para recibir mantenimiento o una reparación de este producto. Para obtener asesoría sobre el mantenimiento, Ohio Medical recomienda realizar una solicitud telefónica al centro de mantenimiento regional de Ohio Medical más cercano. No se debe reparar este producto ni ninguna de sus piezas de otra forma que no sea en conformidad con las instrucciones escritas que proporciona por Ohio Medical o el personal capacitado de Ohio Medical. El producto no se debe alterar sin la aprobación previa por escrito del Departamento de Control de Calidad de Ohio Medical. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier avería como consecuencia de uso inadecuado, mantenimiento defectuoso, reparación inadecuada, daño o alteración causada por otra parte que no sea Ohio Medical.

AAA A 12345 Esta letra indica el año de fabricación del producto y cuándo se asignó el número de serie; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. No se usan ni “I” ni “O”.

PRECAUCIONES

⚠ Sólo personas calificadas y capacitadas en la reparación de este equipo deben intentar realizarle mantenimiento.

⚠ La información detallada para realizar reparaciones más exhaustivas se incluye en el manual de mantenimiento para usuarios que cuenten con el conocimiento, las herramientas y el equipo de prueba adecuados, y para los representantes de mantenimiento capacitados por Ohio Medical.

⚠ No apto para su uso en terreno o en medios de transporte.*

* Las categorías de uso en terreno y en medios de transporte se definen específicamente en la norma ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) “en terreno” significa accidentes o emergencias que se produzcan fuera del hospital. “medios de transporte” significa su uso en ambulancias, automóviles y aviones. Estas situaciones pueden exponer al equipo a un apoyo desnivelado, a suciedad, agua, una sacudida mecánica y a temperaturas extremas. El equipo de aspiración de Ohio Medical no se ha probado para cumplir con los requisitos específicos de estas categorías.

USO PREVISTO:

El regulador de vacío debe utilizarse en una instalación médica como sistema para evacuar medios (es decir, fluidos) del cuerpo

This previous version is sent for reference only.
Refer to current manual

Definiciones

ADVERTENCIA = es posible que el paciente u operador resulten lesionados

PRECAUCIÓN = es posible que se dañe el equipo

Nota = Proporciona información adicional para aclarar un punto en el texto.

Importante = Parecido a una nota pero de un énfasis mayor.

⚠ = Atención. Le avisa que hay una advertencia o precaución en el texto.

High Flow High Vacuum = Alto flujo, alto vacío

High Flow Low Vacuum = Alto flujo, bajo vacío

I (On) = Encendido

O (Off) = Apagado

⚠ = Consulte las instrucciones para el uso

SN = Número de Serie

= Manufacturero

Abreviaturas

MAX	Vacío de línea completa	N-m	Newton metro (N-m x 0,737 = ft-lb)
inHg	Pulgadas de mercurio	ft-lb	Pulgada-libra fuerza (ft-lb x 12 = in-lb)
kPa	Kilopascales (kPa x 7,50 = 1 mmHg)	oz	Onzas
LPM	Liters per minute	NPTF	Rosca americana para tubos hembra
mmHg	Milímetros de mercurio (mmHg x 0,133 = kPa)	gal	Gallon
mL	Milímetros	PTFE	Politetrafluoroetileno
°C	Grados Celsius		
°F	Grados Fahrenheit		

Configuración del equipo

Inserte el adaptador o la sonda en la salida del tomacorriente de pared del regulador de vacío continuo. Si el regulador se monta en alguna otra parte, conecte la manguera de suministro de vacío entre el adaptador o la sonda del regulador y el tomacorriente de pared.

ADVERTENCIA ⚠ **La conexión a fuentes de presión, incluso momentáneamente, puede causar lesiones al paciente o al operador.**

PRECAUCIÓN ⚠ La conexión a fuentes de presión, incluso momentáneamente, puede causar daños al equipo.

Utilice tubos de succión suministrados por el hospital entre la pieza terminal y el contenedor de recogida, y también entre la toma del paciente y el paciente (el diámetro interior mínimo es de 6 mm [0,25 in.]).

Debe utilizarse un filtro de succión de gran caudal de Ohio Medical y/o un sifón de seguridad antiderrames (OST) entre el contenedor de recogida y el regulador para evitar la contaminación del regulador, la toma de pared y el sistema de conductos.

La norma ISO 10079-3 (sección 5.1.2) establece que “el volumen del recipiente de recolección utilizable no debe ser inferior a 500 mL.”

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Alto flujo Filtros de aspiración

Hidrofílico:		**Hidrofóbico:**		
	De empalme		**De empalme**	**Roscado**
Paquete de 20	6730-0350-800	Paquete de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Paquete de 200	6730-0351-800	Paquete de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Paquete de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Nota: Para la instalación adecuada de adaptadores o sondas y accesorios, consulte la página 9.

Instalación del sifón de seguridad antiderrames (OST)

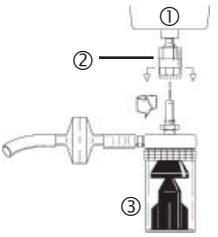
PRECAUCIÓN

⚠ Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

Ajuste del casquillo de apriete

2 **Figura 2**

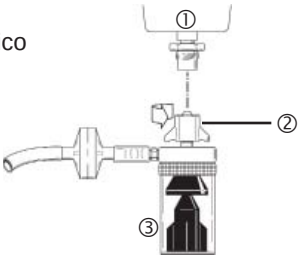
1. Levante el manguito e inserte el sifón de seguridad en el adaptador del regulador.
2. Gire el colector en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente una vuelta y media para acoplar las roscas. No es necesario que el colector se atornille apretado; una junta tórica en el adaptador del regulador proporciona un cierre hermético.
   El colector debe girar libremente para permitir colocar el tubo en la manera deseada.
3. Baje el manguito para fijar el colector en la posición deseada.
   ① Regulador
   ② Manguito
   ③ Sifón de seguridad



Ajuste DISS

3 **Figura 3**

1. Inserte el sifón de seguridad en el adaptador del regulador. Coloque el tubo en la posición deseada.
2. Gire la tuerca de mariposa DISS en el sentido de las agujas del reloj para acoplar las roscas y apriete (no hay junta tórica, de modo que el cierre hermético depende de una conexión apretada).
   ① Regulador
   ② Tuerca de mariposa
   ③ Sifón de seguridad

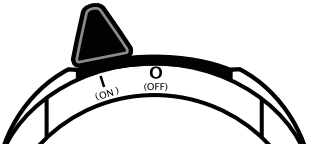


This previous version is kept for reference only.
Refer to current manual

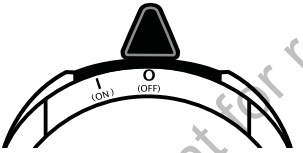
Selección de modo

4 **Figura 4 - 2 Modo continuo**

I (On [Encendido]): La succión se puede ajustar mediante el control de succión.

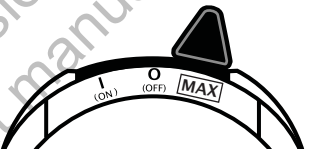


O (Off [Apagado]): No se suministra aspiración al paciente.



5 **Figura 5 - 3 Modo continuo**

MAX: Se suministra vacío de tubería completa al máximo al paciente.

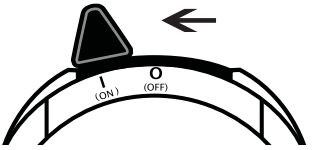


Nota: Disponible SÓLO en reguladores de vacío de tres modos.

Ajuste del nivel de aspiración

6 **Figura 6**

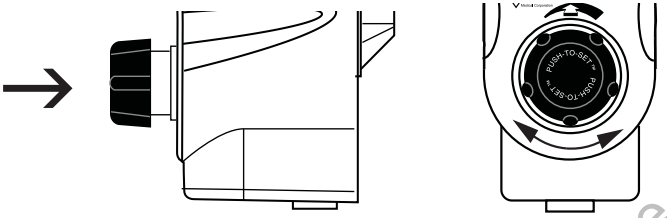
1. Mueva el interruptor selector de modo hasta I (ON).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figura 7**

2. Presione la perilla de control de aspiración y gírela hasta que el indicador de vacío señale el ajuste necesario.



Note: Para ajustar el nivel de vacío, se debe presionar completamente la perilla de control de aspiración.

Procedimiento de verificación previo al uso

ADVERTENCIA ⚠ El procedimiento de verificación previo al uso se debe realizar antes de usar el equipo en cada paciente. Si el regulador no aprueba alguna parte del proceso de verificación previo al uso, se debe poner fuera de funcionamiento y personal de mantenimiento calificado lo debe reparar.

ADVERTENCIA: ⚠Conecte el regulador de vacío únicamente a la fuente de vacío y compruebe su funcionamiento antes de colocar la conexión del paciente. La conexión a fuentes de presión, incluso momentáneamente, podría causar lesiones al paciente o daños al equipo.

Important: Todas las pruebas se deben realizar con vacío de suministro de 500 mmHg (66.7 kPa) como mínimo.

Nota: **Pediatric/Neonatal/C.A.S.S. solamente modelos:** *perilla de control de succión Gire completamente hacia la derecha (aumento) para verificar que el nivel de succión no supere 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0 kPa ± 0.7 kPa) en el modelo pediátrico o 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa) en el modelo neonatal o 140 mmHg ± 5 mmHg (18,7 kPa ± 0.7 kPa) en el modelo C.A.S.S.. Cuando se alcanza el máximo de vacío, la válvula de alivio de seguridad emitirá un pulso audible.*

1. Mueva el interruptor selector de modo hasta O (OFF).
2. Presione la perilla de control de aspiración y déle una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj (aumentar).
3. Suelte el mando de control de succión La aguja indicadora no debe moverse (la lectura del indicador digital debe mantenerse en "0").
4. Mueva el interruptor selector de modo hasta I (ON). El indicador debe señalar vacío.
5. Pulse y gire por completo el mando de control de succión en el sentido contrario a las agujas del reloj (reducir) hasta que se detenga y suéltelo.
6. Suelte el mando de control de succión La aguja indicadora no debe moverse (la lectura del indicador digital debe mantenerse en "0")..

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

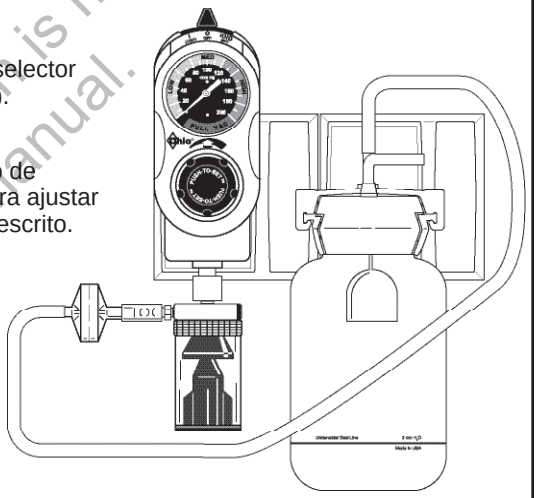
7. Ajuste la unidad en el nivel de vacío adecuado. Suelte lentamente y pulse el mando de control de succión para crear distintos caudales en el regulador. Compruebe que el nivel de succión se mantiene cuando el mando está pulsado por completo.
   - Para unidades analógicas, el indicador debe volver a ± 10 mmHg (± 1,3 kPa) en el modelo estándar, ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) en los modelos PED/NEO/C.A.S.S. y ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) en el modelo superior
   - Para unidades digitales, el indicador debe volver a ± 2 mmHg (± 0,3 kPa) en los modelos /PED/C.A.S.S., ± 1 mmHg (± 0,1 kPa) en el modelo NEO y ± 8 mmHg
8. Mueva la perilla del selector de modo hasta MAX en unidades de tres modos.
9. Pulse el mando de control de succión y compruebe el indicador para asegurarse de que se ha ha aplicado el nivel máximo de succión.
10. Suelte el mando de control de succión.
11. Presione la perilla de control de aspiración y disminuya la aspiración a cero. Ajuste el selector de modo en O (OFF).

Configuración del paciente

1. Asegúrese de que se haya realizado el procedimiento de verificación previo al uso.

8 **Figura 8**

2. Mueva el interruptor selector de modo hasta I (ON).
3. Pulse y gire el mando de control de succión para ajustar el nivel de succión prescrito.



PRECAUCIÓN ⚠ Para ajustar el vacío, la perilla de control de aspiración debe estar completamente presionada. De lo contrario, puede dañar el regulador de vacío.

4. Mueva el interruptor selector de modo hasta O (OFF).
5. Conecte el tubo al puerto de vacío del recipiente de recolección.
6. Mueva el interruptor selector de modo hasta I (ON).

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Limpieza

Se recomienda la limpieza rutinaria del regulador como procedimiento normal después de cada uso.

Limpie todas las superficies exteriores con una solución de agua con detergente suave.

En el caso de que se incurra en mal uso que produzca la inundación accidental del regulador, es posible esterilizarlo después de la limpieza con óxido de etileno (ETO, por sus siglas en inglés). Consulte la sección 5.4 (Esterilización) del manual de mantenimiento del regulador. Después de la esterilización, siga los procedimientos de verificación de mantenimiento de la sección 8.0 (Procedimiento de comprobación de mantenimiento) del manual de mantenimiento del regulador.

ADVERTENCIAS ⚠ **Limpie y esterilice todo el equipo de aspiración antes de enviarlo para asegurarse de que el personal de transporte y mantenimiento no se exponga a ninguna contaminación peligrosa.**

⚠ **Después del uso del paciente, es posible que los reguladores queden contaminados. Manipúlelos en conformidad con la política de control de infecciones de su hospital.**

⚠ **Luego de la esterilización con óxido de etileno, las piezas deben estar en cuarentena en un área bien ventilada para permitir la disipación del gas de óxido de etileno residual que absorbe el material. Ventile las piezas durante 8 horas a 54º C (130º F).Siga el procedimiento de esterilización de su hospital.**

PRECAUCIÓN ⚠ No use una autoclave de vapor ni esterilice el regulador con líquido. Se producirá un deterioro grave en el funcionamiento del regulador.El único método de esterilización aceptable es con gas (óxido de etileno).

Solución de problemas

Si el regulador no funciona y usted realizó el procedimiento de verificación previo al uso, se deben usar los siguientes procedimientos para intentar solucionar el problema.

Problema	Causa posible	Solución
No hay aspiración	El selector de modo está en O (Off) o entre las posiciones	Cambie a I (ON) o a la posición MAX

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual for use.

Problema	Causa posible	Solución
	Fuga en el sistema	Compruebe que la tapa está bien sujeta al contenedor de recogida
		Revise las conexiones del tubo
	La perilla de control de aspiración está en disminución máxima	Presione y gire la perilla de control de aspiración en la dirección de aumento (en el sentido de las agujas del reloj)

Importante: Si las acciones mencionadas anteriormente no solucionan los problemas o si hay otros problemas, solicite asistencia técnica a personal de mantenimiento calificado.

Procedimiento de instalación para adaptadores o sondas y accesorios

PRECAUCIÓN ⚠ No use productos Loctite® para sellar las roscas (o productos que contengan éster metacrilato como ingrediente activo).

Todos los adaptadores o sondas y los accesorios deben sellarse e instalarse de manera adecuada para evitar fugas y para apoyar al equipo cuando éste se monta. Ambos puertos del regulador de vacío son roscas de tubo cónicas NPTF de 1/8-27.

Importante: Adaptadores o sondas y los accesorios se sellan en la rosca y que es posible que tengan roscas expuestas después de que se hayan apretado adecuadamente.

Antes de instalar el adaptador o sonda o el accesorio, selle la rosca con cinta de Teflon® (PTFE) o uno de los siguientes lubricantes:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical N/P 6700-0074-200)
Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical N/P 0220-0091-300)

El rango del par de torsión para la instalación de adaptadores o sondas y de accesorios es de 5,4 N-m (4,0 pies libras) como mínimo y de 13,6 N-m (10,0 lb-pie) como máximo. Los adaptadores o sondas y los accesorios que no poseen orientación específica de cierre, deben tener un par de torsión de aproximadamente 8,1 N-m (6,0 lb-pie).

Los adaptadores o sondas y los accesorios que poseen orientación específica de cierre, deben tener un par de torsión inicial de 5,4 N-m (4,0 lb-pie). Se aplica par de torsión adicional sólo hasta que la orientación sea la correcta.

Teflon es una marca registrada de E.I.. duPont de Demurs and Company.
Dow Corning es la marca registrada de Dow Corning Corporation.
Vac-Kote es una marca registrada de Ball Aerospace Systems Division.
Loctite es una marca registrada de Henkel Corporation.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Garantía

Este es un producto vendido por Ohio Medical Corporation, empresa de Delaware (la "Empresa"), bajo las condiciones expresas de la garantía que se expone a continuación.

Se garantiza que, durante un período de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de envío de este Producto al cliente por parte de la Empresa, pero en ningún caso un período superior a tres años desde la fecha de la entrega inicial por parte de la Empresa a un distribuidor autorizado, este Producto, aunque no sus elementos consumibles (p. ej. las pilas para el medidor digital), no presentará defectos funcionales en cuanto a materiales y fabricación, y que se ajustará en todos los aspectos esenciales a la descripción del Producto incluida en este manual de usuario, siempre que este Producto se utilice correctamente en condiciones de uso normal y se realicen las tareas normales de mantenimiento periódico y las reparaciones según las instrucciones de este manual de usuario. El período de garantía para todos los elementos consumibles del Producto es de sesenta (60) días a contar desde la fecha de envío del Producto al cliente por parte de la Empresa.

La única obligación de la Empresa y el único recurso del cliente según la anterior garantía será la reparación o sustitución, a discreción de la Empresa, del Producto defectuoso.

La anterior garantía solo será aplicable si el Producto es reparado o alterado por la Empresa o un distribuidor autorizado; o si el Producto no ha sido objeto de maltrato, uso inadecuado, negligencia o accidente.

La Empresa se reserva el derecho de detener la fabricación de cualquier producto o modificar los materiales, los diseños o las especificaciones sin previo aviso.

Esta garantía se aplica solo al cliente inicial con respecto a la compra directa de este Producto a la Empresa o a un distribuidor autorizado como producto nuevo. Los distribuidores no están autorizados a alterar o modificar la garantía de ningún Producto descrito en el presente contrato. Cualquier afirmación escrita u oral será rechazada y no formará parte del contrato de venta.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA EMPRESA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, COLATERAL, INDIRECTO O ESPECIAL, INCLUIDOS, A TÍTULO NO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE Y LA PÉRDIDA DE USO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LA EMPRESA SE LIMITARÁ AL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Para presentar una reclamación por defectos cubiertos por la garantía, el cliente deberá devolver el Producto a portes pagados a la dirección de la Empresa, 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Según determine la Empresa a su entera discreción, los Productos que cumplan con los requisitos establecidos por la garantía serán reparados o sustituidos, a discreción de la Empresa, y devueltos al cliente por transporte terrestre, haciéndose cargo la Empresa de los gastos de dicho envío.

Todas las reclamaciones por defectos cubiertos por la garantía deben ser previamente autorizadas por el Departamento de Atención al Cliente de Ohio Medical Corporation. Para las devoluciones a clientes internacionales: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (Opción 3). Tras la autorización, el departamento de atención al cliente emitirá un número de Autorización de Devolución de Productos (RGA, por sus siglas en inglés). Antes de iniciar cualquier reclamación por defectos cubiertos por la garantía, debe obtenerse un RGA.

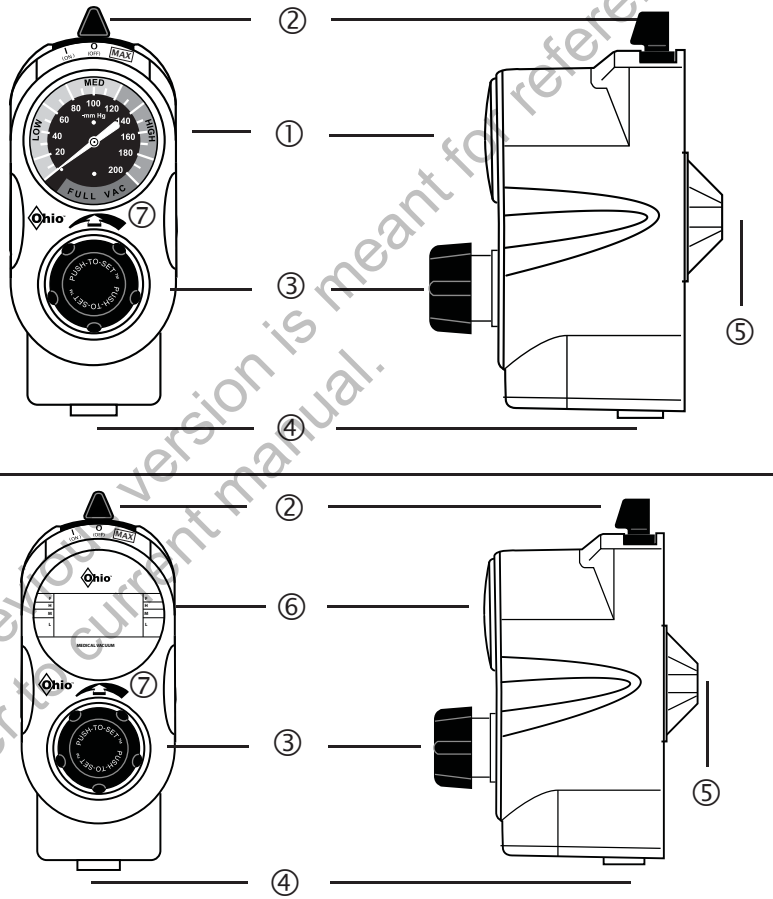
Form No. 550023 (Rev.1) 2012

This preview version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Push-To-Set™ Kontinuerlig vakuumregulator (PTS-CVR)

1 **Figur 1**

① Vakuummätare/analog
② Lägesväljare
③ Sugreglagevred (Push-To-Set™)
④ Montering/Patientanslutning (inlopp)
⑤ Sond/adapterport (utlopp)
⑥ Vakuummätare/digital



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

⑦ En bebissymbol till höger på enhetens framsida identifierar de pediatriska och neotala modellerna..

NEO
0-13 kPa
0-100 mmHg

Användarens ansvar

VIKTIGT: $\mathbf{R}_{\mathbf{X}\,\mathbf{ONLY}}$

VARNINGAR ⚠ **Den här enheten ska endast användas av personer som har fått tillräcklig utbildning i dess användning.**

⚠ **Använd inte den här enheten i närhet av brandfarliga bedövningsmedel. Statiska laddningar kanske inte försvinner och det är risk för explosion när dessa agenter finns närvarande.**

⚠ **Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada vacuumregulatorn.**

Den här produkten kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i den här bruksanvisningen och medföljande etiketter och/eller bilagor, om den monteras, används, underhålls och repareras enligt de instruktioner som getts. En trasig produkt får inte användas. Delar som är trasiga, fattas, utslitna, deformerade eller förorenade måste omedelbart bytas ut. Om reparation eller byte blir nödvändigt, läs i Ohio Medicals servicehandbok om service eller reparation av denna produkt. Beträffande råd om service rekommenderar Ohio Medical att du ringer närmaste Ohio Medicals regionala service center. Denna produkt eller någon av dess delar ska inte repareras annat än enligt skriftliga anvisningar tillhandahållna av Ohio Medical eller av personal som utbildats av Ohio Medical. Produkten får inte ändras utan föregående skriftligt godkännande av Ohio Medicals kvalitetssäkringsavdelning. Användaren av denna produkt ska ha hela ansvaret för eventuella funktionsfel som är resultatet av felaktig användning, bristfälligt underhåll, felaktig reparation, skada eller ändring utförd av någon annan än Ohio Medical.

AAA A 12345

Detta alfatecken visar det år produkten tillverkades och när serienumret tilldelades; ”Y” = 1995, ”Z” = 1996, ”A” = 1997 osv. ”I” och ”O” används inte.

VAR FÖRSIKTIG ⚠ Endast kompetenta personer som har utbildning i hur man reparerar denna utrustning ska försöka ge service.

⚠ Detaljerad information om mer omfattande reparationer finns i servicehandboken för användare som har rätt förkunskap, verktyg och testutrustning och for service-representanter utbildade av Ohio Medical.

⚠ Inte för användning i fältet eller under transport.*

* Kategorierna för användning i fält och under transport är specifikt definierade i ISO 10079-3 (BS 7259: Del 2) "Fält" betyder olyckor eller nödsituationer utanför sjukhuset. "Transport" betyder användning i ambulanser, bilar och flygplan. Dessa situationer kan utsätta utrustningen för ojämnt stöd, smuts, vatten, mekanisk stöt och extrema temperaturer. Ohio Medicals sugutrustning har inte testats för att uppfylla dessa kategoriers specifika krav.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Vacuumregulatorn är avsedd att användas på sjukhus och som ett medel för att evakuera medier (dvs vätskor) ur kroppen.

This previous version is provided for reference only.
Refer to current manual.

Definitioner

VARNING = möjlig personskada på patient eller användare

VAR FÖRSIKTIG = möjlig skada på utrustning

Obs! = Ger ytterligare information för att förklara en punkt i texten.

Viktigt = Liknande ett Obs! men med mera betoning

⚠ = Var uppmärksam. Uppmärksammar dig i texten på en varning eller att du ska vara försiktig.

High Flow High Vacuum = Högt flöde, högt vakuum

High Flow Low Vacuum = Högt flöde, lågt vakuum

I (På) = på

O (AV) = av

⚠ = Se bruksanvisningarna

SN = SERIENUMMER

= Fabrikör

Förkortningar

MAX	Vakuum i hela	°F	Grader Fahrenheit
inHg	Tum kvicksilver	N-m	Newtonmeter (Nm x 0,737 = fot-pund)
kPa	Kilopascal (kPa x 7,50 = 1 mmHg)	ft-lb	Styrka i fot-pund (fot-pund x 1,356 = Nm)
LPM	Liters per minute	oz	Uns
mmHg	Millimeter kvicksilver (mmHg x 133 = kPa)	NPTF	Konisk, gängad, hona USA)
mL	Milliliters	gal	Gallon
°C	Grader Celsius	PTFE	Polytetrafluoreten

Installera utrustningen

Sätt i adaptern/sonden i vakuumvägguttaget. Om regulatorn monteras någon annan stans, anslut en vakuumslang mellan regulatorns adapter/sond och vägguttaget.

WARNING ⚠ **Anslutning till tryckkällor, även tillfälligt, kan skada patienten eller operatören.**

CAUTION ⚠ Anslutning till tryckkällor, även tillfälligt, kan skada utrustningen.

Använd den av sjukhuset tillhandahållna sugslangen mellan ändstycket och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientanslutningen och patienten (minimum är 6 mm [0,25 in.] inre diameter).

Ett sugfilter för högt flöde från Ohio Medical och/eller säkerhetsfälla för bräddavlopp (OST) bör användas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra kontaminering av regulatorn, vägguttaget och rörledningssystemet

ISO 10079-3 (avsnitt 5.1.2) anger att ”den användbara volymen i insamlingsbehållaren ska inte vara mindre än 500 mL.”

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Högt flöde Sugfilter

Vätbart:		Vattenavisande:		
	Nippel		Nippel	Gängad
20-förpackning	6730-0350-800	3-förpackning	6700-0570-800	6700-0580-800
200-förpackning	6730-0351-800	10-förpackning	6700-0571-800	6700-0581-800
		50-förpackning	6700-0572-800	6700-0582-800

Obs! Anvisningar om riktig installation av adapter/sond och beslag, finns på sidan 9.

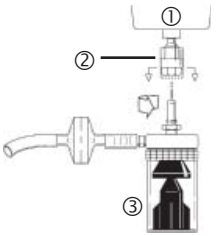
Ansluter säkerhetsfällan för breddavlopp (OST)

VAR FÖRSIKTIG ⚠ Före användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra aspirat från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustning. Aspirat i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Användning av en säkerhetsfälla och ett sugfilter kan bidra till att förhindra detta samt till att förlänga livslängden på sugutrustningen.

Låsande packningsringbeslag

2 **Figur 2**

1. Lyft hylsan och sätt in säkerhetsfälla i regulatorns beslag.
2. Vrid fällan medurs cirka ett och ett halvt varv för att koppla in gängorna. Fällan behöver inte skruvas i hårt; en O-ring i regulatorns beslag fungerar som en vakuumpackning. Fällan ska rotera fritt så att slangen kan sättas i rätt läge.
3. Sänk hylsan för att låsa fällan i läge.

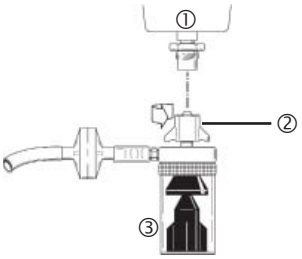


① Regulator
② Hylsa
③ Säkerhetsfälla

DISS-beslag

3 **Figur 3**

1. Sätt i säkerhetsfälla i regulatorns beslag. Placera slangen i önskat läge.
2. Vrid DISS-vingmuttern medurs för att koppla in gängorna och dra åt (det finns ingen O-ring, så vakuumpackningen beror av en hårt åtdragen anslutning).



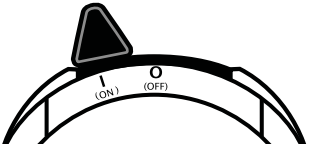
① Regulator
② Vingmutter
③ Säkerhetsfälla

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

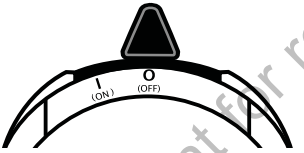
Välja läge

4 **Figur 4 - 2 läge Kontinuerligt**

I (På) - Suget kan justeras med sugkontrollen.



O (AV) - Ingen sugning anbringas till patienten.



5 **Figur 5 - 3 läge Kontinuerligt**

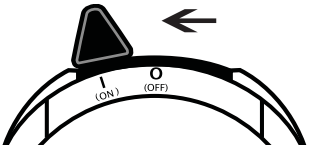
Max - Maximalt vakuum med hela slangen anbringas till patienten.

Obs! ENDAST tillgänglig på vakuumregulatorer med tre lägen.

Ställa in sugnivån

6 **Figur 6**

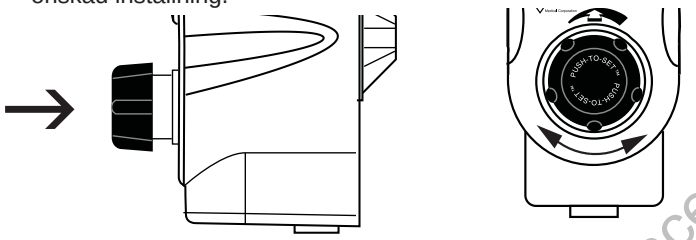
1. Flytta lägesväljaren till I (ON) (PÅ).



This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

7 **Figur 7**

2. Tryck på sugreglagevredet och vrid den tills vakuummätaren visar önskad inställning.



Obs!: Sugreglagevredet måste tryckas in helt när du vill justera vakuumnivån.

Förfarande vid kontroll före användning

VARNING ⚠ Förfarandet vid kontroll före användning måste utföras innan utrustningen används på varje patient. Om regulatorn inte fungerar under någon del av förfarandet vid kontroll före användning, får den inte användas och måste repareras av kvalificerad servicepersonal.

VARNING ⚠ Anslut vakuumregulatorn endast till vakuumkällan och kontrollera dess funktion innan patientanslutningen ansluts. Anslutning till tryckkällor, även tillfälligt, kan skada patienten eller operatören och skada utrustningen.

Important: Alla tester måste utföras med vakuumförsörjning på minst 500 mmHg (66.7 kPa).

NOTE: **Pedriatisk/Neonata/C.A.S.S.** modellen **ENDAST**: Vrid knappen för sugkontroll medsols (öka) för att bekräfta att sugnivån inte överstiger 35 mmHg ± 5 mmHg (18.0 kPa ± 0.7 kPa) på den pediatriska modellen eller 100 mmHg ± 5 mmHg (13.3 kPa ± 0.7 kPa)) på den neonatala modellen eller 140 mmHg ± 5 mmHg (18.7 kPa ± 0.7 kPa) på den C.A.S.S. modellen .När maximalt vakuum uppnås kommer säkerhetsventilen ge ifrån sig en hörbar puls.

1. Flytta lägesväljaren till O (OFF) (AV).
2. Tryck på och vrid sugreglagevredet ett helt varv medurs (öka).
3. Lossa knappen för sugkontroll. Mätaren skall inte röra sig (digital mätare skall stanna på "0").
4. Flytta lägesväljaren till I (ON) (PÅ). Mätaren ska visa vakuum.
5. . Tryck och vrid knappen för sugkontroll helt motsols (minska) tills den stannar och släpp.
6. Lossa knappen för sugkontroll. Mätaren skall inte röra sig (digital mätare skall stanna på "0").

This previous version is sent for reference only.
Refer to current manual.

7. Ställ in enheten på lämplig vakuumnivå. Släpp långsamt och tryck på knappen för sugkontroll för att skapa olika flödeshastigheter genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls när knappen är helt intryckt.

   - För analog enhet bör mätaren gå tillbaka till ± 10 mmHg (± 1,3 kPa) för standardmodellen, ± 8 mmHg (± 1,1 kPa) för modellerna PED/NEO/C.A.S.S. och ± 38 mmHg (± 5,1 kPa) för den höga modellen.
   - För digital enhet bör mätaren gå tillbaka till ± 2 mmHg (± 0,3 kPa) för standardmodellerna PED/NEO/C.A.S.S., ± 1 mmHg (± 1,1 kPa) för NEO och ± 8 mmHg (± 1,0 kPa) för den höga modellen.

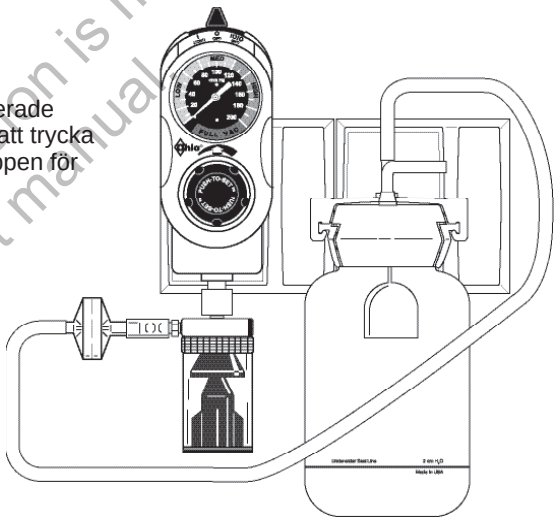
8. Flytta lägesväljaren till MAX på enheter med tre lägen.
9. Tryck på knappen för sugkontroll och kontrollera att maximalt sug är på.
10. Släpp knappen för sugkontroll.
11. Tryck på sugreglagevredet och minska sugningen till noll. Ställ in lägesväljarens på O (AV).

Patientinställning

1. Kontrollera att förfarandet vid kontroll före användning har utförts.
2. Flytta lägesväljaren till I (ON) (PÅ).

8 **Figur 8**

3. Ställ in den ordinerade sugnivån genom att trycka och vrida på knappen för sugkontroll.



VAR FÖRSIKTIG ⚠ Sugreglagevredet måste tryckas in helt när du vill justera vakuumnivån. Om du inte gör det kan vakuumregulatorn skadas.

4. Flytta lägesväljaren till O (OFF) (AV).
5. Fäst slangen vid insamlingsbehållarens vakuumport.
6. Flytta lägesväljaren till I (ON) (PÅ).,

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual

Rengöra

Rutinmässig rengöring av regulatorn rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

Torka av alla ytterytor med en lösning av vatten och ett milt tvättmedel.

Om felanvändning inträffar som leder till att regulatorn oavsiktligt svämmar över, kan den steriliseras efter rengöring med etylenoxid (ETO). Se avsnitt 5.4 (Sterilisering) i regulatorns servicehandbok. Efter sterilisering ska du följa förfarandet för service i avsnitt 8.0 (Säkerhetskontroll av service) i regulatorns servicehandbok.

VARNINGAR ⚠ **Rengör och sterilisera all sugutrustning före transport för att säkerställa att transport- och servicepersonal inte utsätts för någon riskfylld kontaminering.**

⚠ **Regulatorer kan vara förorenade efter att patienter använt dem. Handla enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.**

⚠ **Efter sterilisering med etylenoxid, ska delarna sättas i karantän i ett väl ventilerat område så att resterande etylenoxidgas som absorberats av materialet kan försvinna. Lufta delarna i 8 timmar i 54 °C. Följ sjukhusets steriliseringsmetod.**

VAR FÖRSIKTIG ⚠ Utför inte autoklav med ånga eller sterilisera regulatorn med vätska. Resultatet blir att regulatorns funktion skadas allvarligt. Den enda acceptabla steriliseringsmetoden är med gas (etylenoxid).

Felsökning

Om regulatorn inte går och du har utfört förfarandet vid kontroll före användning, kan du utföra följande förfaranden för att försöka rätta till problemet.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen sugning	Lägesväljarens är i läget O (AV) eller mellan lägen	Växla till I (ON) (PÅ) eller läget MAX
	Läckor i systemet	Kontrollera att locket är ordentligt påsatt på insamlingsbehållaren
		Kontrollera anslutningarna
	Sugreglagevredet på full minskning	Tryck på vrid sugreglagevredet in riktningen öka (medurs)

Viktigt: : Om den ovannämnda åtgärden inte rättar till problemet eller om andra problem föreligger, se servicemanualen för PTS-ISU eller kontakta kvalificerad servicepersonal för service.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Installationsförfarande för adaptrar/sonder och beslag

VAR FÖRSIKTIG ⚠ Använd inte någon Loctite® -produkt till att täta gängorna (eller en produkt som innehåller metakrylatester som en aktiv ingrediens).

Alla adaptrar/sonder och beslag ska tätas och installeras på rätt sätt för att hindra läckor och stödja utrustningen när den är monterad. Båda vakuumregulatorportarna har 1/8-27 NPTF koniska rörgängor.

Viktigt: Adapter, sonder och anslutningstätningar på tråden kan ha trådar exponerade efter att de har dragits åt ordentligt.

Innan du installerar adaptern/sonden eller beslaget ska du täta gängorna med Teflon® (PTFE) tejp eller en av följande smörjmedel:

Dow Corning® 111 (Ohio Medical Art.nr 6700-0074-200)
Ball Vac Kote (37951M) (Ohio Medical Art.nr 0220-0091-300)

Vridmomentet för installation av adaptrar/sonder och beslag är 5,4 N-m minimum till 13,6 N-m maximum. Adaptrar/sonder och beslag som inte är gjorda för specifik inriktning, ska dras åt till ungefär 8,1 N-m.

Adaptrar/sonder och beslag som är gjorda för specifik inriktning, måste först dras åt till 5,4 N-m. Ytterligare vridmoment anbringas endast tills inriktningen är rätt.

This previous version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Teflon är ett registrerat varumärke som tillhör E.I.. duPont de Demurs and Company.
Dow Corning är ett registrerat varumärke som tillhör Dow Corning Corporation.
Vac-Kote är ett registrerat varumärke som tillhör Ball Aerospace Systems Division.
Loctite är ett registrerat varumärke som tillhör Henkel Corporation.

Garanti

Denna Produkt säljs av Ohio Medical Corporation, ett företag i Delaware Corporation (“Företaget”) under de uttryckliga garantivillkor som anges nedan.

Under en period av TRETTIOSEX (36) MÅNADER från det datum då Företaget skickar denna Produkt till kunden, men under inga omständigheter under en period på mer än tre år från datumet för den ursprungliga leveransen från Företaget till en auktoriserad försäljare, är denna Produkt, förutom dess förbrukningsbara beståndsdelar (t.ex. batterier för Digital Mätare), garanterad att vara fri från funktionsdefekter i material och utförande och att överensstämma på alla väsentliga sätt med beskrivningen av Produkten som finns i denna bruksanvisning – detta under förutsättning att Produkten används på rätt sätt under normala användningsomständigheter, att regelbundet periodiskt underhåll och service utförs och att reparationer utförs i överensstämmelse med vad som anges i bruksanvisningen. Garantiperioden för alla förbrukningsbara delar av Produkten är sextio (60) dagar från det datum då Företaget skickar Produkten till kunden.

Under ovanstående garanti är Företagets enda och exklusiva skyldighet och kundens enda och exklusiva kompensation begränsad till reparation eller ersättning av den defekta Produkten så som Företaget väljer.

Ovannämnda garanti kommer inte att gälla om Produkten har reparerats eller ändrats av någon annan än Företaget eller en auktoriserad försäljare; eller om Produkten har utsatts för misshantering, felanvändning, försumlighet eller olycka.

Företaget förbehåller sig rättigheten att sluta tillverkning av alla produkter eller ändra material, utförande eller specifikationer utan att så meddelas.

Den här garantin erbjuds bara till den ursprungliga kunden vid inköp av denna Produkt direkt från Företaget eller en auktoriserad försäljare som en ny vara. Försäljare är inte auktoriserade att ändra eller göra tillägg till garantin för någon av de Produkter som finns beskrivna i den här överenskommelsen. Alla påståenden, vare sig de är skriftliga eller muntliga, kommer inte att uppfyllas eller göras till en del av försäljningsöverenskommelsen.

DEN HÄR GARANTIN ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE. FÖRETAGET KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR TILLFÄLLIGA, KOLLATERALA, INDIREKTA ELLER SPECIELLA SKADOR INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORADE VINSTER ELLER FÖRLORAD ANVÄNDNING. FÖRETAGETS ANSVARSSKYLDIGHET, SAMMANLAGT, FÅR INTE ÖVERSKRIDA PRODUKTENS INKÖPSPRIS.

För att ett garantikrav ska kunna lämnas in, måste kunden returnera Produkten förskotterat till Företaget på 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Produkter som är kvalificerade under garantin, vilket Företaget ensamt äger rätt att fastslå, kommer att repareras eller ersättas, så som Företaget väljer, och returneras till kunden via godsfrakt på Företagets bekostnad.

Alla garantianspråk måste först godkännas av Ohio Medical Corporation Customer Service Department. För internationella kundreturer: intl.customerservice@ohiomedical.com eller 1-800-662-5822 (Valt 3). Efter godkännande kommer kundtjänstavdelningen att utfärda ett nummer som ger auktorisering för returnering av vara (Return Goods Authorization - RGA). Ett RGA-nummer måste ha anskaffats innan några garantikrav kan påbörjas.

Form No. 550023 (Rev.1) 2012

This manual version is meant for reference only.
Refer to current manual.

Ohio Medical Corporation®
always there | for life

North America
United States

Customer Service, Distribution Center
Technical Support, Sales and Service
Equipment Service Center

Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Ohio Medical Corporation Authorized Representative

EC REP

OxygenCare Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

CE 0086

This previous version is meant for reference only. Refer to current manual.

© 2012 Ohio Medical Corporation.
This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited.

Ohio Medical, Ohio Medical Corporation, and the Ohio Medical Corporation Logo are registered trademarks and Push-To-Set is a trademark of Ohio Medical Corporation.

8700-0007-000
02/2014 Rev.8